

静岡がん会議 2008

地域産業の活性化とファルマバレープロジェクト

記 録 集

平成21年2月28日(土)

静岡県立静岡がんセンター研究所

主催：静岡県・静岡がんセンター

開催挨拶



今回で11回目になります「静岡がん会議」に、このように多数の方に御参加いただきまして誠にありがとうございます。皆様には、がん医療の向上、富士山麓先端健康産業集積（ファルマバレー）プロジェクトの推進について、格別の御支援を賜り、改めて感謝を申し上げます。

今、非常に厳しい経済状況で、日々、その深刻さの度合いが増し、景気の回復がいつになるのか、回復後の日本の産業がどのようになるのか、なかなか見通しがつきにくい状況にあります。このような中で、日本の技術を活かしていくこと、人々の暮らしの質の向上につながる産業を興すこと、環境への負荷を軽減する産業を伸ばすことが必要であると考えております。そのような観点から、医療・健康・福祉・環境・教育の分野での産業をこれから伸ばす努力が必要ではないかと考え、今回のテーマを「地域産業の活性化とファルマバレープロジェクト」と設定いたしました。

本県では、新産業集積構想を全県的に進めており、この東部地域ではファルマバレープロジェクトに取り組んでおります。その中で、人々の日々の生活や医療現場でのニーズから、地元企業が自前の技術で創意工夫を凝らすことによって、画期的な新製品の開発につながった身近な事例を発表いたします。特別な技術、先進的な技術がなくても、ファルマバレープロジェクトに取り組めることがお分かりいただけるのではないかと思います。

新たな医療機器の製造・開発を考えている企業や行政担当者の皆様が、一つでもヒントや着想を得て、日ごろの仕事に活かしていただければ、大変ありがたいと思う次第でございます。

さらに、本日、御参加いただいている様々な分野の方々が交流し親睦を深めることにより、地域開発、地域経済の活性化につながることを期待しております。

結びに、本会議が本県のがん対策の向上に、より大きく寄与するとともに、ファルマバレープロジェクトが推進されることを祈念いたしまして、主催者のあいさつといたします。

本日は誠にありがとうございます。

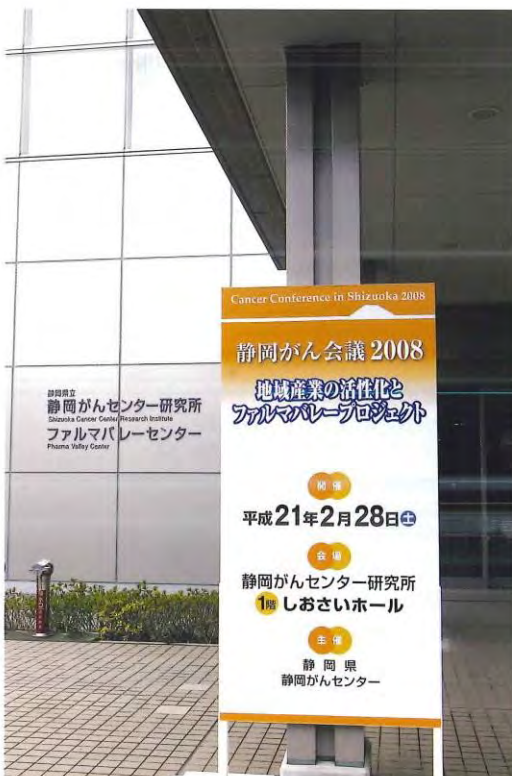
静岡県副知事

川口 正俊

10:00	開会挨拶 Opening Address	静岡県副知事 川口 正俊 Masatoshi Kawaguchi (Vice Governor of Shizuoka Prefecture)	1
10:10	実行委員長挨拶 Introduction of the Conference	静岡がんセンター総長 山口 建 Ken Yamaguchi (President, Shizuoka Cancer Center)	8
10:30	基調講演 1 Special Address 1	「医療、健康分野におけるイノベーションの現状と課題」 演 者: 経済産業省 四国経済産業局 局長 徳増 有治 Innovation in Medical Treatment and Healthcare: Current Condition and Issues Speaker: Director-General, Shikoku Bureau of Economy, Ministry of Economy, Trade and Industry Yuji Tokumasu	20
11:30	基調講演 2 Special Address 2	「仏クラスターのご紹介とこれまでの日仏クラスターの国際交流について」 演 者: 在日フランス大使館 経済部 商務官 ミシェル ロゼンベルグ The French Clusters and Cooperation with Japan Speaker: Economic Attache, Economic Department, French Embassy in Japan Michel Rosenberg	52
12:00	情報提供 Information Announcement	「静岡県の企業誘致の取組」 静岡県産業部商工業局企業立地推進室 室長 深谷 幸久 Working to Attract Business to Shizuoka Manager, Business Development Office, Division of Commerce and Industry, Shizuoka Department of Industry Yukihisa Fukaya	
12:20	昼食 (50分)	Lunch (50 minutes)	
13:10	講演 1 Lecture 1	「医療機器開発で起業・二次創業するには」 演 者: (財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 副所長 植田 勝智 演 者: フジファルマ株式会社 代表取締役 社長 永田 靖 To Start New Business and Secondly Business by Medical Device Development Speaker: Deputy Executive Director, Pharma Valley Center, Shizuoka Organization for Creation of Industries Katsunori Ueda Speaker: President, Fuji Pharma Co., Ltd. Yasushi Nagata	60
13:40	講演 2 Lecture 2	「新しい骨生検システム:ボーン バイオプシーセット Tシステム」 ナビゲータ: 静岡がんセンター 副院長 兼 整形外科部長 高橋 満 演 者: 株式会社ホリックス 専務取締役 堀内 利雄 Introducing the New T-System Bone Biopsy Set Navigator: Chief, Division of Orthopaedic Oncology, Medical Deputy Director, Shizuoka Cancer Center Mitsuru Takahashi Speaker: Director, Hollyx Corporation Toshio Horiuchi	80
14:05	講演 3 Lecture 3	「チューブトラブル予防と日常生活行動を妨げない術後病衣の開発」 ナビゲータ: 静岡がんセンター 看護部 副看護師長 清野 優子 演 者: 山本被服株式会社 専務取締役 山本 豪彦 Developing Postoperative Convalescent Clothing that Prevents Tube Trouble and Does Not Interfere with Daily Life and Activities Navigator: Assistant Director of Nursing, Nursing Department, Shizuoka Cancer Center Hospital Yuko Kiyono Speaker: Senior Executive Managing Director, Yamamoto Garment Mfg. Co., Ltd. Takehiko Yamamoto	96
14:30	講演 4 Lecture 4	「内頸下大静脈フィルターカテーテル固定用具の開発」 ナビゲータ: 静岡がんセンター 看護部 看護師長 松見 しのぶ 演 者: こるどん株式会社 代表取締役 後藤 百合子 The Development of a Temporary Inferior Vena Cava Filter Fixation Implement Navigator: Head Nurse, Nursing Department, Shizuoka Cancer Center Hospital Shinobu Matsumi Speaker: Managing Director, Cordon Co., Ltd. Yuriko Goto	108

14:55	休憩 (20分)	Break (20 minutes)	
15:15	講演 5	「患者の口に触れずにフレッシュな空気を送るQQセイバー／フィットマスク」 ナビゲータ: 東海大学開発工学部医用生体工学科 教授 金井 直明 演 者: 東海部品工業株式会社 天城工場 工場長 平野 光輝	122
	Lecture 5	Getting Fresh Air to the Stricken: the QQ Saver and Fit Mask Navigator: Professor, Department of Bio-Medical Engineering, School of High Technology for Human Welfare, Tokai University Naoaki Kanai Speaker: Factory Manager, Amagi Factory, Tokai Buhin Kogyo Co., Ltd. Mitsuteru Hirano	
15:40	講演 6	「口腔のQOLを高めるための商品開発」 ナビゲータ: 静岡がんセンター 口腔外科部長 大田 洋二郎 演 者: サンスター株式会社 サンスター静岡研究所 所長 竹 内 明 サンスター株式会社 研究開発部 シーズ開発グループ グループ長 西田 美恵子	138
	Lecture 6	Product Development for improving Oral Quality Of Life Navigator: Chief, Dentistry and Oral Surgery Division, Shizuoka Cancer Center Hospital Yojiro Ohta Speaker: Director, Shizuoka Laboratory, Sunstar Inc. Akira Takeuchi Manager, Seeds Research Group, Research and Development Department, Sunstar Inc. Mieko Nishida	
16:05	講演 7	「放射線治療における直腸脱気チューブの開発」 ナビゲータ: 静岡がんセンター 陽子線治療科 医長 藤 浩 演 者: 株式会社アオイ 開発本部 技術開発担当部長 細谷 欣司	154
	Lecture 7	Developing a Rectum-emptying tube for Radiation Therapy Navigator: Senior Staff, Proton Therapy Division, Shizuoka Cancer Center Hospital Hiroshi Fuji Speaker: General Manager, Development Dept., Engineering Planning Division, AOI Co., Ltd. Kinji Hosoya	
16:30	講演 8	「植物性消臭素材'DEOATAK®」の開発」 ナビゲータ: (財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 産業化コーディネーター 白井 文晴 演 者: 高砂香料工業株式会社 研究開発本部 フレーバー研究所・部長 平本 忠浩	170
	Lecture 8	DEOATAK®: The Development of a Plant-based Deodorant Material Navigator: Coordinator, Pharma Valley Center, Shizuoka Organization for Creation of Industries Fumiharu Shirai Speaker: Director, Corporate Research & Development Division, Flavor Research Lab., Takasago International Corporation Tadahiro Hiramoto	
16:55	講演 9	「分光分析法を用いた非侵襲的皮膚がん診断装置」 演 者: 静岡がんセンター研究所 診断技術開発研究部 研究員 永岡 隆	186
	Lecture 9	Non-invasive Diagnosis Device for Skin Cancer Using Light Analysis Speaker: Researcher, Cancer Diagnostic Research Division, Shizuoka Cancer Center Research Institute Takashi Nagaoka	
17:20	講演 10	「内視鏡ITナイフが拓く21世紀の医療」 演 者: 静岡がんセンター 内視鏡科部長 小野 裕之	200
	Lecture 10	The Endoscopic IT Knife: Opening the Way for 21st Century Medicine Speaker: Chief, Division of Endoscopy, Shizuoka Cancer Center Hospital Hiroyuki Ono	
17:45	閉会挨拶 Closing Address		
18:00	交流会 Reception Party		

会場風景





会場風景





実行委員長挨拶 Introduction of the Conference

静岡がんセンター総長

山口 建



静岡がんセンター総長
President, Shizuoka Cancer Center

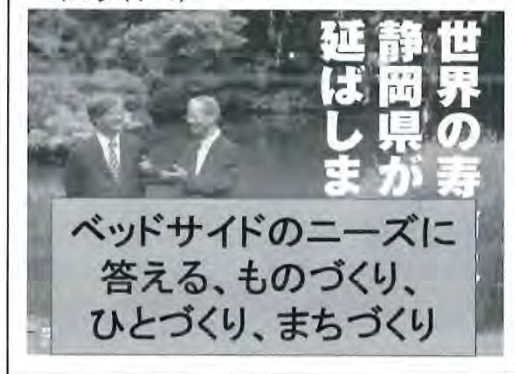
山口 建

Ken Yamaguchi

経歴 (Curriculum Vitae) :

- 1974 慶應義塾大学医学部卒業
M.D. Keio University School of Medicine, Tokyo
- 1976 国立がんセンター研究所内分泌部研究員
Research Fellow, Endocrinology Division, National Cancer Center Research Institute
- 1986 国立がんセンター研究所内分泌部部長
Chief, Endocrinology Division, National Cancer Center Research Institute
- 1987 国立がんセンター研究所細胞増殖因子研究部部長
Chief, Growth Factor Division, National Cancer Center Research Institute
- 1999 国立がんセンター研究所副所長
Deputy Director, National Cancer Center Research Institute
- 2002 静岡がんセンター総長
President, Shizuoka Cancer Center

(スライド 1)



まず、本日のがん会議の概要についてお話をさせていただきます。

皆様よくご存じのとおり、ファルマバレープロジェクトは、「世界の寿命は静岡県が延ばします」というキャッチコピーで石川知事が推進されてこられたプロジェクトです。この中には静岡がんセンターのプロジェクトも含まれますし、同時に伊豆半島全域をカバーする「かかりつけ湯」というものも入っております。現在までに投入された資金総額は、県の予算として多分 1 千億円前後になっているのではないかと思います。それほど力を入れ、静岡県東部・伊豆地域を対象として行われてきたプロジェクトであるということを先ずご紹介をさせていただきます。

(英訳)

First, I would like to give an overview of today's Cancer Conference.

As you may know, the Pharma Valley Project has been promoted by Governor Ishikawa with the catchphrase "Shizuoka Prefecture contributes to health promotion in the world." It incorporates projects run by the Shizuoka Cancer Center as well as the "Kakaritsuke-Yu" system, which recognizes hot spring facilities all over the Izu peninsula that meet certain criteria. To date, I believe that a total of

approximately 100 billion yen has been invested by the prefecture into this project. Firstly, I want to point out the extent to which this project targets the eastern part of Shizuoka Prefecture and the Izu region.

この静岡がんセンターを含むファルマバレープロジェクトにおけるキーワードは、「ベッドサイドのニーズ」に答える、ものづくり、人づくり、まちづくりです。世の中には様々なクラスターが構築されつつあります。日本だけでも医療、或いはバイオロジーの関係のクラスターが 50 近くあるのではないかとされており、その中で差別化を図っていく必要があります。我々はその目標をベッドサイドのニーズ、すなわち医師がこういうものが需要だと思うようなもの、或いは患者さんや一般の方々がこういうものがあつたら良いなと思うようなもの、そういったものを中心に積極的に考えているということで、この数年余り努力を続けて参りました。

(英訳)

I believe that the essence of this Pharma Valley Project, which includes the Shizuoka Cancer Center, can be summed up with the following phrase: "Bed-side" clusters for fostering experts, creating technology and providing medical city". There are various clusters in the world. In Japan alone, it is estimated that there are nearly 50 clusters in fields related to medical care and biology. Of course, we must strive for differentiation among these clusters. Our objective is to focus on bedside needs, that is, things that physicians think to be necessary and things that patients and general members of the public think to be desirable. We have pursued this objective for several years now.

(スライド 2)

医薬品・医療機器生産金額

金額単位：億円（）内：前年順位

都道府県名	医薬品		医療機器		総合計	
	順位	金額	順位	金額	順位	金額
静岡県	1(2)	6,308	3(2)	1,820	1(2)	7,928
埼玉県	2(3)	6,020	5(6)	949	2(3)	6,969
大阪府	3(1)	5,858	16(18)	360	3(1)	6,218
富山県	4(8)	4,417	38(40)	36	5(10)	4,453
栃木県	5(4)	3,544	1(1)	2,191	4(4)	5,737
全国	—	64,381	—	10,883	—	81,264

※この統計は、統計法に基づく「産業工業生産動向統計調査報告（昭和 27 年厚生省令第 10 号）」によって行われる「産業工業生産動向統計調査」によるものである。

静岡県には、医療クラスターを追求する基盤があります。それを元にこういうプロジェクトが発展してきました。それは、ものづくりの県として医薬品、或いは医療機器の生産金額を全国 47 都道府県で見えていみると、この二つを合わせた総額は、静岡県がこの 2～3 年常に全国首位であるという事実です。

(英訳)

This project was not just some idea that was thought up arbitrarily. A firm foundation already existed for its development in Shizuoka Prefecture. This foundation was Shizuoka's track record as a prefecture of manufacturing. Over the last two or three years, it has consistently ranked top among all 47 prefectures of Japan in terms of combined production figures for drugs and medical equipment.

例えば、医薬品は、元々大阪府が圧倒的に強かったのですが、様々な事情で静岡県や埼玉県が上に行き、最新のデータでは医薬品は埼玉県が 1 位で静岡県が 2 位、しかし、医療機器では静岡県の方が上で、総額では静岡県がトップという状況が現状です。こういう強みを活かして医療機器や医薬品の開発を積極的にやろうということがファルマバレープロジェクトのメインテーマなのです。

(英訳)

Previously, Osaka Prefecture used to boast the biggest share of drug manufacturing, but due to various circumstances, Shizuoka Prefecture and Saitama Prefecture have

実行委員長挨拶

overtaken it. According to the latest data, Saitama ranks number one in drug manufacturing and Shizuoka ranks number two, and Shizuoka ranks number one in medical equipment manufacturing, meaning that Shizuoka continues to rank number one overall. One of our main themes, then, is to utilize this strength in the proactive development of medical equipment and drugs, and this is an important characteristic of the Pharma Valley Project.

—(スライド 3-1)—



その数年の間に様々な動きがございました。ちょっと雲がかかっていて見えませんが、これは静岡がんセンターの屋上から富士山側を見たところ。ここには東名高速道路が走り、オリンパス株式会社という、日本の方では誰でも知っている医療機器メーカーの生産拠点があります。昨日の3時にプレスリリースが出ておりまして、今朝の静岡新聞でも報道されておりますけれども、このオリンパスの診断機器、診断試薬の部門ですが、米国のベックマン・コールターというグローバル企業がオリンパスのこの部門を買収します。買収金額は800億円というような事態が昨日起きておりまして、私も驚きました。オリンパスの方が少し残念な思いをされておられたのは、県庁に説明に行ってベックマン・コールターという名前を言ったら、知っている人がたった一人しかいなかったことです。オリンパスの方が日本ではもちろん遥かに有名なのです。

(英訳)

There have been various developments over

the last few years. It is difficult to see clearly because of the clouds, but this is the view from the roof of the Shizuoka Cancer Center in the direction of Mount Fuji. Here is the Tomei Expressway, and here is Olympus, a large manufacturer of medical equipment known by virtually everybody in Japan. Yesterday at 3 p.m., there was a news release announcing that an American corporation called “Beckman Coulter” would be acquiring the division of Olympus that handles diagnostic equipment and reagents. There was also an article on the acquisition in this morning’s Shizuoka Shimbun newspaper. Beckman Coulter is said to be paying 80 billion yen for the acquisition. One thing that disappointed Olympus slightly was that when they visited the prefectural government office to explain the situation, on mentioning the name “Beckman Coulter”, a global industry, only one person had heard of them. Of course, Olympus is much better known in Japan.

—(スライド 3-2)—



これがプレスリリースですが、とにかくオリンパスのこの分野は日本国内4位ですが、ベックマン・コールターは世界の第3位と言われておりますので、一気に世界的な企業に発展していくことになるわけです。

(英訳)

Here is the news release. Although Olympus ranks fourth in Japan in this field, Beckman Coulter is said to rank third in the world, which

means that this division will be instantly transformed into a global corporation.

実は静岡がんセンターの研究所には、アボットという米国の企業が入居しています。私どもと共同である診断薬を開発いたしました。昨年の11月からEU諸国で発売開始になっております。日本は規制の問題で少し遅れるものですから、今年度の後半の発売になるのではないかと思います。実はこのアボットがこの試薬・診断機器の分野では世界で2位になります。従って、東名高速を挟んで世界2位の会社と3位の会社が対決してというのは少しオーバーかもしれませんが、この地域ではそういう事態が今、生じております。

(英訳)

In fact, an American corporation called "Abbott" is using the Shizuoka Cancer Center's research laboratory. Together with us, they developed a diagnostic agent, which went on sale in the EU last November. Sales release in Japan has been delayed due to regulatory issues but is expected to take place in the latter half of this financial year. Actually, Abbott ranks number two worldwide in this field of reagents and diagnostic equipment. This means that, located on opposite sides of the Tomei Expressway, the number two and number three corporations in the world are, well, "facing off" would be an exaggeration, but they are both developing in this region.

この敷地内には、これがオリンパスとテルモの合併の再生医療の研究所が設置されています。従ってこの地域にオリンパス、テルモ、そしてベックマン・コールターといった会社の集積が今始まっていると申し上げてよろしいのではないかと思います。ですから、この分野も本当に日々様々な新しい動きがあるという一つの表れではないかという気がいたします。

(英訳)

There is a research laboratory for regenerative medicine that was established jointly by Olympus and Terumo. This will remain in operation, meaning that this region

now hosts a conglomeration of three corporations: Olympus, Terumo, and Beckman Coulter. I feel that this is an indication of the way that this field sees new developments on a daily basis.



この数年間に首都圏の大学では、東京工業大学、それから東京農工大学、早稲田大学との共同の研究が始まりまして、各大学のトップと静岡県の石川知事との間で協定を結び、包括的な共同研究が推進されつつあります。あと半年ぐらいで、早稲田大学に及ぶとも劣らないもう一つの大学がここに加わる予定になっておりまして、その大学は医学部を持っておりますので、さらに医療の研究が発展していくだろうと思っております。

(英訳)

Over the past few years, joint research together with the Tokyo Institute of Technology, the Tokyo University of Agriculture and Technology, and Waseda University, to mention only universities in the Tokyo metropolitan area, has started. Under agreements formed between the top figures of each university and the Governor of Shizuoka Prefecture, Yoshinobu Ishikawa, comprehensive joint research is being promoted. In about six months, another university, which ranks alongside Waseda, is due to join in this joint research. This university has a medical school and so its involvement should act as a spur to research in the field of medical care.

実行委員長挨拶

さらに、地域の、これも世界トップ3と言われている国立遺伝学研究所、或いは静岡県立大学等がこのプロジェクトに積極的に参加していただいております。企業で言えば、先ほど申し上げたアボット、富士フィルム、三菱電機、それからメガファルマの1社であるアストラゼネカ、オリンパス等、こういった企業との共同研究が進んでおります。

(英訳)

The National Institute of Genetics, said to rank in the top three in the world, and the University of Shizuoka are enthusiastically participating in this project. Joint research is being advanced together with corporations such as Abbott, which I just mentioned, Fuji Film, Mitsubishi Electric, the megapharmaceutical AstraZeneca, and Olympus.

先ほど申し忘れましたけれども、診断機器の世界トップはロッシュという会社です。そのロッシュの子会社が御殿場の中外製薬ということになります。ロッシュが一番強いのは、やはり創薬の部分だと思いますけれども、診断機器の部分も、そういう意味では世界の企業が静岡に集まってきているという事態が今後の発展に多分繋がっていくだろうと思っております。

(英訳)

I forgot to mention just now that the number one corporation in the world in the field of diagnostic equipment is a company called "Roche". Chugai Pharmaceutical, which has premises in Gotemba, is a subsidiary of Roche. Although I think that Roche's strongest field is actually drug discovery, I still believe that, in the field of diagnostic equipment, too, the way that the world's leading corporations have come together in Shizuoka will have a bearing on future development.

(スライド 5)



これは、本日のプログラムです。テーマは「地域産業の活性化とファルマバレープロジェクト」とさせていただきます。理由は、この数年の中で大企業との連携はある意味着々と進んできたのですが、地域の企業との連携がどうなっているのかということが大きな課題でした。静岡がんセンターが開設された7年ほど前にこういうことを是非積極的にということで、静岡がんセンターのやまびこホールで年間7回ぐらいの講座を設けまして、100人ぐらいの地元の企業の方々にお集まりいただき、毎回3人の静岡がんセンターの医師から最先端の医療について説明させていただきました。それをシードとして、様々なものが生まれてきました。最初は少し動きが難しいかなと思った場面もあったのですが、本日その成果をしっかりと皆様に見ていただけるようになったということは、私も大変喜ばしく考えております。

(英訳)

Regarding the program, today's theme will be "Vitalizing Regional Industry and the Pharma Valley Project". The reason for this is that although coordination with large corporations has, in a sense, advanced steadily over the last few years, the state of coordination with local corporations has become an important issue. Seven years ago, when the Shizuoka Cancer Center was established, in response to requests, we held about seven courses over the period of one year in Yamabiko Hall of Shizuoka Cancer Center, which were attended by about 100 representatives of local corporations. On each occasion, presentations on the latest

developments in medical care were given by medical professionals and physicians from the Shizuoka Cancer Center. I think that three people made presentations each time and so that would make a total of about 20 over the year. A wide variety of things grew from this. Although there were difficult times at the beginning, I am very happy that you can all now see the results of this growth.

本日のお話の大部分は、地域の企業の方々が医療の分野に移り、或いは一部を移し、そして成果を上げてきているものの例示をさせていただくことが主な目的でございます。しかし、その中で基調講演としては、経済産業省の徳増局長をお願いいたしました。「医療、健康分野におけるイノベーションの現状と課題」というテーマでお話をいただきます。後ほど、さらに詳細な紹介は私の方からさせていただく予定です。

(英訳)

The main objective of today's lectures is to provide examples of local corporations that have successfully switched to, or transferred part of their resources to, the field of medical care. We have also asked Yuji Tokumasu, Director-General of the Shikoku Bureau, Ministry of Economy, Trade and Industry, to give the keynote speech, the theme of which will be "Innovation in Medical Treatment and Healthcare: Current Condition and Issues". I plan to give a more detailed introduction later.

それから国際的な連携についても、かつてこの会議で中国・韓国・米国等々についてはとりあげさせていただいてきましたが、本日は、現在フランス大使館にご出向中で、フランスのクラスターの産業集積を目指しているフランスの担当のロゼンベルグさんから、フランスのクラスターの現状、そして私どもとの連携につきましてお話をいただく予定です。

(英訳)

We have also looked at the issue of international coordination at this conference in the past, with reference to countries such as

China, South Korea, and the U.S. Today, we will hear a lecture given by Mr. Michel Rosenberg, who is currently based at the French Embassy here in Japan and who is in charge of French initiatives to promote the industrial agglomeration of clusters. He will talk about the current state of clusters in France and about coordination with us here in Japan.

お昼の前に、産業部深谷室長より、「静岡県企業立地への取り組み」について、さらにご説明をいただく予定です。ファルマバレープロジェクトの一つの大きなテーマに企業誘致というものがございます。これも静岡県は新しい企業が立地することでは日本のトップを争う都道府県の一つですので、そういうことをどういう形で推進しているかをご説明いただこうと思っております。

(英訳)

Before lunch, Director Yukihisa Fukaya of the Business Development Office of the Prefectural Government's Department of Industry, will give an explanation of "Working to Attract Business to Shizuoka". Attracting corporations is an important theme of the Pharma Valley Project. Shizuoka competes with other prefectures in Japan for the top spot in terms of accommodating new corporations and so I thought we should hear an explanation of how this area is being approached.

先ほど申しました個々の事例について、先ず起業、それから二次創業についての仕組みづくりも、実はファルマバレープロジェクトの中では積極的に進めて参りました。ファルマバレーセンターの植田副所長、それから認証機関であるフジファルマ株式会社から永田社長にお話をいただく予定です。

(英訳)

Regarding the specific items that I referred to previously, positive efforts have been made as part of the Pharma Valley Project to promote the creation of mechanisms for facilitating the primary and secondary establishment of new

実行委員長挨拶

businesses. We will hear lectures on this subject given by Deputy Executive Director Katsunori Ueda of the Pharma Valley Center and President Yasushi Nagata of the certification organization Fuji Pharma Co., Ltd.

(スライド 6)



この後の事例としては、静岡がんセンター副院長の高橋先生がアイデアを出して、株式会社ホリックスと富士工業技術支援センターの協働でつくり上げた整形外科領域の器具がほぼ完成いたしましたので、このお話をさせていただきます。

(英訳)

After this, we will hear a lecture on an implement jointly produced for use in the field of orthopedics by Hollyx Corporation and the Industrial research institute of Shizuoka Prefecture Fuji Technical Support Center that was based on an idea proposed by Dr. Mitsuru Takahashi, Deputy Director of the Shizuoka Cancer Center Hospital.

次に清野静岡がんセンター副看護師長のアイデアで、手術後の服というのはチューブが出たりしてなかなか大変なのですが、それを上手に過ごせるような新しい手術後に着る洋服を山本被服株式会社との協働でやはり開発しておりますので、それのご説明をさせていただきます。

(英訳)

Then we will hear a lecture on a new type of clothing for post-operative use that was developed in cooperation with Yamamoto

Hifuku Co., Ltd. and that was based on an idea proposed by Yuko Kiyono, Deputy Head Nurse of the Shizuoka Cancer Center Hospital in response to the problem of tubes protruding from clothing after surgery.

それから次に、これも患者さんがある特殊な場合に点滴セットを体に装着しなければならないことが時々あります。それがなかなか体に着けるのが難しかったのですが、それを頭にくっ付けるということで、「ちょんまげ君」という名前が付いているのですが、静岡がんセンターの松見看護師長のアイデアでこるどん株式会社との協働で開発してきたものがございます。

(英訳)

After that, we will hear a lecture on “Chonmage-kun” a topknot-like implement used to attach I.V. drip sets to patients’ heads. This was developed in cooperation with Cordon and was based on an idea proposed by Shinobu Matsumi, Head Nurse of the Shizuoka Cancer Center Hospital in response to the difficulty of attaching I.V. drips to patients’ bodies, which is often required in certain circumstances.

それから、東海大学の金井教授のお考えで作られた人工呼吸の新しい形、直接口付けではなくてやれる装置なのですが、それを東海部品工業株式会社が最終的に商品化をして現在発売を始めておりますけれども、このご説明を次にさせていただきます。これは確か経済産業省からある認定を受けて、その販売に拍車がかかっていると承っております。

(英訳)

Then we will hear an explanation of a device that enables a new form of artificial respiration, eliminating the need for direct contact at the mouth. This device was based on an idea proposed by Professor Naoaki Kanai of Tokai University and ultimately commercialized by Tokai Buhin Kogyo Co., Ltd., who is currently selling it. I believe that this device has received some sort of approval from the Ministry of Economy, Trade and Industry, which is helping to boost sales.

それからこれは大企業ですが、サンスター株式会社との共同研究です。今皆様がお座りいただいている建物の4階にサンスターの静岡研究所が開設されています。そこを拠点に、新しい口腔ケア、口の中の歯磨きだけではなくて歯茎磨き、それからそれを術後のケアに使うという製品を開発いたしました、静岡県内限定で発売を開始しており、その説明をしていただきます。大変残念なことに、ここに写真が出ている竹内さんが2週間ほど前にある手術の直後に急死なさいまして、私どもも一番当初からずっと一緒に働いてきた仲間だったものですから、大変残念な思いをしておりますけれども、今日は代理で西田さんからご説明をいただくことになっております。

(英訳)

After that, we will hear an explanation of some new oral care products that were developed on the basis of joint research conducted together with Sunstar, a large corporation. Sunstar's Shizuoka laboratory is actually on the fourth floor of this building. They developed products that can be used not only for standard tooth brushing, but also for gums and post-operative care, and are selling them within Shizuoka Prefecture. I am very sad to say that Mr. Akira Takeuchi, who is pictured here, died suddenly about two weeks ago immediately after surgery. We regarded him as a colleague, with whom we worked together from the start of this project, and will miss him greatly. Today, Ms. Mieko Nishida will appear in his place.

それから、静岡がんセンターの陽子線治療科の藤医長がアイデアを出して、株式会社アオイの方々と一緒につくった直腸脱気管という、陽子線治療の精度をさらに高める物品が現在開発されつつありますので、このご説明をその後にしていただきます。

(英訳)

Then we will hear an explanation of a product called the "Rectum-emptying tube", which was produced together with Aoi Co., Ltd. on the basis of an idea proposed by Dr. Hiroshi Fuji, Senior staff of the Proton Therapy

division, Shizuoka Cancer Center. This product, which is currently under development, increases the accuracy of proton therapy.

(スライド 7)



最近始めた研究の中で、病気の臭いを書いて「病臭」という言葉をつくりまして、どうしても医療の中で患者さんにとって大変辛い臭いがあるので、それをできるだけ避けたいということで始めた事業がございます。これは共同研究をさせていただいている高砂香料工業株式会社の方からご説明をいただこうと思っております。

(英訳)

After that, we will hear an explanation of a project aimed at reducing the impact of the unpleasant odors that patients are subjected to during medical care. The explanation will be provided by a representative of Takasago International Corporation, with whom we are conducting joint research on this project.

次が、早稲田大学との包括的共同研究の成果で、皮膚がんの診断に客観的に、今皮膚科の先生が目で見てもこれはがんだと言っているものをもう少し客観的に診断できないか、特にベテラン・プロフェッショナルはそれで問題ないのですが、がんについてあまりご存じない皮膚科の先生方に、より客観的なものをサポートする技術を提供しようということで、非侵襲的皮膚がん診断装置について、これもプロトタイプができて、今静岡がんセンターの皮膚科で試用を開始、臨床試験を始めていますが、これについて私どもの永岡研究員がご説明をいたします。

実行委員長挨拶

(英訳)

Then we will hear an explanation of a prototype of a noninvasive skin cancer detection device. It was developed through comprehensive joint research conducted together with Waseda University with the aim of making the diagnosis of skin cancer more objective. Until now, diagnosis has largely been based on the visual judgment of dermatologists. This is sufficient for experienced physicians but it was felt that there was a need for technology that could provide objective support for physicians with less experience.

Dermatologists at the Shizuoka Cancer Center have started the experimental use of this device, and clinical trials are underway. The explanation will be provided by Mr. Takashi Nagaoka, one of our researchers at the Shizuoka Cancer Center.

最後に、これはファルマバレーの成果ではなくて、内視鏡科の小野部長が国立がんセンター時代に開発した、世界的に広まっている技術ですが、IT ナイフという胃がんを内視鏡だけで治してしまおうという技術です。小野部長は様々なテレビでスーパードクターと紹介されている静岡がんセンターが誇る臨床医の一人です

(英訳)

Finally, although it is not a product of the Pharma Valley Project, Dr. Hiroyuki Ono, Chief of the Endoscopy Division, will give a presentation on the IT knife, a technology that he developed during his time at the National Cancer Center and which is now being used worldwide. It allows gastrointestinal cancer to be treated with only an endoscope. Dr. Ohno is one of the Shizuoka Cancer Center's finest physicians and has been introduced on various television programs as a "super doctor".

(スライド 8)



本日は大体そういうお話なのですが、基調講演はともかく、その後の個々の事例については非常に様々な分野から入っておりますので、お聞きいただく方々にとっては散漫な印象をもたれるかも知れません。しかし、静岡県東部の技術で、今まで自動車の部品をやっておられたような方とか、或いは一般の洋服を作っておられるような方々が医療の分野に入ってきていただいて、それでどういう製品を作り上げつつあるのかということを概観していただくことが大なる目的だとご理解ください。そして、いかにこの医療の分野に、ある意味簡単に入り込めるかを見ていただきたいと思います。ただし、入ろうとするとなかなか規制があって難しいのを、ファルマバレーセンターやフジファルマの方々、様々なサポート部隊がその入りやすさを出来るだけ支援するという仕組みがファルマバレープロジェクトの中で出来上がりつつあるということを、是非見ていただきたいと思います。

(英訳)

These, then, roughly speaking are the lectures that will be given today. The lectures following the keynote speech will cover a wide range of fields and it may seem to the listeners that the topics jump from one area to another in a rather uncoordinated way. The unifying feature is that they all refer to technology originating in the eastern part of Shizuoka Prefecture, and our greater objective is to give a broad overview of the way that people who, until now, had specialized in, say, manufacturing automobile parts or who had been engaged in making everyday clothing

have become involved in medical care, and of the kinds of products they are making.

I would like you to consider how easy it is for these different technologies to be incorporated into the field of medical care. I would also like you to appreciate the way that a framework is being created within the Pharma Valley Project whereby, in cases where regulations make entry into this field is difficult, people at the Pharma Valley Center and Fuji Pharma and various support units do their best to ease these difficulties.

これは静岡県東部の絵です。ファルマバレープロジェクトが目指す最終目的は、ハーバード大学です。ハーバード大学は約200年前に医学部が立ち上がり、以来、医療関係の企業が、多分今は数千社と言われているんですが、マサチューセッツの地にその医学部を中心に数千社が集まっています。従って、何かやろうと思うと必ずビジネスにうまく繋げることができます。研究者の側から見ると、何か作ってもらいたいと思った瞬間にぱっとものが出来上がり頼める場所がともかくある、この関係でアメリカの医療が、特にハーバードを中心に進んできたという事実がやはりあるのですが、それと同じことがカリフォルニアにも起き、ノースカロライナにも起きというのが現状だと思います。

(英訳)

This is a picture of the eastern part of Shizuoka Prefecture. The ultimate objective of the Pharma Valley Project is to emulate the success of Harvard University. A medical school was established at Harvard University about over two hundred years ago, and since then, medical corporations have established bases in Massachusetts in an area centering on that medical school. It is said that several thousand corporations now maintain a presence in the area. This makes it easy to develop new ideas into businesses, and for researchers, it is easy to get things made quickly. This framework has brought about the advancement of medical care in the U.S., centered around Harvard in particular. The same phenomenon has also

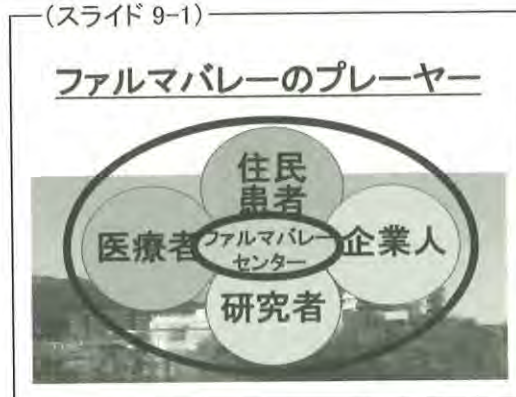
occurred in places such as California and North Carolina.

日本ではなかなかそういう集積がまだできていないので、静岡県東部を中心にそういうものがないかと考えています。まだ直接には関与しておられないけれども能力を秘めておられる会社を合わせると、多分現在は200社ぐらいの集積がすでにあるのではないかと思います。静岡県全体で見ればもっと多く、数百社以上になるでしょう。これを今後、増やし、且つオリティを上げていきたいというのが私どもの目標です。そしてその中で、小さなベンチャーから始まって、いつかマイクロソフトとまでは言わないけれども、ミニマイクロソフト的な企業がたくさん育ってくるのが最終的な目標であると考えております。

(英訳)

Although this kind of conglomeration has not yet been achieved in Japan, maybe something like it could be created in the eastern part of Shizuoka Prefecture. There are probably about 200 companies that, despite not being directly involved at present, have the potential to form such a conglomeration. In the whole of Shizuoka Prefecture, there must be several hundred such companies, and it is our aim to increase their number as well as their quality. Our ultimate objective is to create an environment where small ventures can grow into large Microsoft-like corporations, although perhaps not quite as large as Microsoft itself!

(スライド 9-1)



最後に、ではそういうことをどうやって実現していくか、ファルマバレーの一つの大きな特徴は、住民の方々、それから患者さん、常にこういった方々を中心に置いていることです。ただ単にものを作ってどこかで売れば良いということではなくて、作り上げたものが住民の方々や患者さんに役立つということを強く意識しております。住民の中にもう一つ意味が込められていて、この地域で様々な事業を手がけ、成功していただくことももう一つの大きな目的です。それを私ども医療者、それから各大学から来ていただいている方も含めた研究者、そして先ほど申し上げたような様々な企業の方々、こういう方々と一緒になって、どんどん事業を進めていきたいというのが目標であり、希望であります。

(英訳)

Finally, I ask: How do we achieve this? One important characteristic of Pharma Valley Project is that it is centered on local residents and patients. We are not content to simply make something and then sell it somewhere and be done with it. We are keenly aware of whether or not a product really is useful to residents and patients. There is another important objective that we have with regard to local residents. It is that we allow them to prosper through various types of business conducted in the region. It is our aim and our hope that we medical practitioners, researchers, including those affiliated to universities, and people involved in the various corporations that I just mentioned work together to promote business activities.

(スライド 9-2)

ファルマバレーのプレーヤー



静岡県はそれをサポートするために、ファルマバレーセンターを作りました。現在、この部屋の向かい側の部屋を中心に二十数名の方に先ほど申しましたようなコミュニケーションをとる努力をさせていただいております。

県庁にも同様にファルマバレープロジェクトチームを置いて、こちらは霞ヶ関との連携、それから世界諸国との連携を積極的に進めております。本日のフランス大使館とのお話もこの県庁のファルマバレーチームが中心になって進めてくださったものです。

(英訳)

In order to support this, Shizuoka Prefecture created the Pharma Valley Center. Using the room opposite this one as a base, over 20 people are currently working to promote the kind of communication that I just mentioned.

A Pharma Valley Project Team has also been established at the prefectural government office. The team actively promotes coordination with government officials and countries all over the world. The lecture to be given today by a representative of the French Embassy was primarily arranged by this team.

本日この部屋にお集まりいただいている方々は、行政の方、市町村の代表の方がたくさんおられます。それからこの地域の企業の方々、研究者の方々とそのように大きく分かれると思うのですが、行政の方々に是非お願いしたいのは、こういう仕組みをご活用いただき、それぞれの市・町に埋もれている、しかし大化けする可能性のある医療関係、或いはバイオ関

係、そういった企業を掘り起こしていただき、それを子どもや医療関係の研究機関に結び付けていただく、そのお手伝いをファルマバレーセンターがやらせていただいておりますので、どうぞ積極的に情報の交換をさせていただければと思っております。

(英訳)

Today we are joined by many representatives from government and from municipalities. The other major groups here are regional corporate representatives, researchers, and the like, but I would like to address the government representatives now and ask them to please utilize this framework, to unearth local corporations involved in medical care and biotechnology that have hidden potential, and to put them in touch with us or medical research institutions. Pharma Valley Center will support such activities and so please join us in an active exchange of information.

私どもは先ほど申しましたように、中央からトップクラスの研究機関の誘致を努めます。また、企業の誘致にも県として積極的に関っていきますので、本日のこの場はそういう強い意見交換の場でもあるということを申し上げて、ご説明を終らせていただきたいと思います。どうもご清聴ありがとうございました。

(英訳)

As I said before, we will strive to attract top-class research institutions from around central Japan and, as a prefecture, we will actively participate in activities aimed at attracting corporations to this region. Let me finish by saying that today's events also represent an excellent opportunity for a frank exchange of views on this subject. Thank you for listening.

医療、健康分野におけるイノベーションの現状と課題 Innovation in Medical Treatment and Healthcare: Current Condition and Issues

経済産業省 四国経済産業局 局長

徳増 有治



経済産業省 四国経済産業局 局長
Director-General, Shikoku Bureau of Economy,
Ministry of Economy, Trade and Industry

徳増 有治 (演者)

Yuji Tokumasu (Speaker)

経歴 (Curriculum Vitae) :

- 1981 東京工業大学 工学部 化学工学科卒
Graduate Chemical Engineering Department, School of
Engineering, Tokyo Institute of Technology
- 1981 通商産業省 入省
Joined the Ministry of International Trade and Industry
- 2005 製造産業局 生物化学産業課長
Deputy Director-General for Industrial Science and
Technology Policy
- 2007 大臣官房審議官(産業技術担当)
Director, Bio-Industry Division, Manufacturing
Industries Bureau
- 2008 四国経済産業局長(現職)
Present post, Director-General, Shikoku Bureau of
Economy, Trade and Industry

国民のほとんどは、我が国では最先端の医療が受けられる、受けられていると信じて疑いませんが、実際は、先進諸国で標準的に使われている薬や、医療材料、技術が我が国では使えなかったり、毎年々々、医薬品や医療器具の輸入が増える一方、人材、先進技術の海外流出が止まらず、日本で開発された先進的な技術でさえも、欧米では使えても、国民、患者は使えなかったり、といった事が珍しい事ではありません。

新たな科学技術の発展・進歩を、人間の健康な生活の維持・増進、病気の早期発見や革新的な治療等につなげていくことの重要性は論を待ちません。しかし、世界が先進医療技術の開発、実用化を通じて、EBMの確立、感染症、がん対策等、社会的課題の解決につながるイノベーションの実現に向けて大きく進もうとしている中、我が国医療分野では、先進医療技術の実用化を目指す多くの研究者、医師、ベンチャー、企業が、非科学的な壁に阻まれ、ビジネスのみならず、研究そのものすら散逸しかねない厳しい状況におかれているのです。

なぜ、科学技術の進展や新たな製品開発が得意なはずの我が国で、こんな事になるのでしょうか？

医療分野におけるイノベーションの現状と課題について、レギュラトリーサイエンスの欠如がもたらす国民的、国家的不利益や、科学技術の進展や国民ニーズの変化等、状況変化に的確に対応した、また、国民、患者の目線に立った規制のあり方等について整理するとともに、最近の国をあげた新たな体制作りへの取り組みの一端を紹介します。

ご紹介をいただきました徳増でございます。昨年の7月から四国経済産業局に赴任しておりますけれども、それまで結構長い間この分野に携わっており、現在いろいろな形で応援させていただいております。今日はお招きいただきまして本当にありがとうございます。

四国の宣伝をしておきますと、このスライドの背景も、実は四国の山の中にあります、「神の山の町」と書く神山町という所です。結構気に入ってまして、背景に使わせてもらっております。

(英訳)

My name is Yuji Tokumasu. I was assigned to the Shikoku Bureau of Economy, Trade and Industry last year in July, but before that I had been involved in the field for a rather long time, and even now I support it in a number of different ways. Thank you very much for inviting me to speak to you today.

To promote Shikoku, in the background on this slide is a place in the mountains (of Tokushima) called Kamiyama-cho. I quite like it so I've used it for the background.

(スライド 1)



医療・健康分野におけるイノベーションの現状と課題

- 医療・健康分野におけるイノベーションの現状
- レギュラトリーサイエンスの欠如と国民的価値の喪失
- 医療技術進歩の阻害要因排除に向けた、国をあげた取組

2009年 2月 28日
経済産業省 徳増 有治

今日は「医療・健康分野におけるイノベーションの現状と課題」ということで、経済産業省、技術を開発し、世の中に出していくという立場から見た医療・健康分野における現状、様々な問題点、或いは解決の方向についてお話をさせていただきたいと思っております。

(英訳)

The title of my talk today is “The Current State of Innovation in the Healthcare Sector and Related Issues.” I will speak from the perspective of the Ministry of Economy, Trade and Industry, and will discuss the current state of innovation in the healthcare sector and address various related problems and explore possible solutions, looking also at technology development and commercialization.

今日の静岡新聞を開きましたら、山口総長の対談の記事が出ておりました。医療の現状に対するとらえ方や視点は当然、医療の現場と、我々のような研究開発を推進する立場で違いますけれども、問題意識や認識については、大変通じるところがある、と思いながら読ませていただきました。

(英訳)

Today's Shizuoka Shimbun carried an interview article with Director of Shizuoka Cancer Center Dr. Ken Yamaguchi. Although that center's views of and perspective on the current state of healthcare, as well as conditions at the center, naturally differ from our R&D-oriented position, their recognition and awareness of the issues are very similar. That was the impression I got from reading the article.

また、同じ新聞の後ろのページに、我が省の経済産業政策局長が今後の我が国の進むべき方向について、新しい分野、取り組むべき分野として3つの柱を挙げておりました。1つは環境エネルギーの分野、2番目が医療・健康・介護の分野、3つ目が農業とソフト分野ということです。実は私どもがこの分野を推進し始めました4～5年前は、経済産業省としても、研究開発については応援させていただいておりましたが、医療そのものを産業として捉えるようなことはできない状況でした。それが最近では日本の大きな成長産業の柱の一つに掲げられ、その推進に経済産業省も携われるというようなことを考えますと、いや、時代は変わったなと、頑張ってきた甲斐があったなと思うところであります。

(英訳)

Also in the same newspaper was an article in which the Director-General of our Economic and Industrial Policy Bureau outlined the direction that Japan should move in, listing three key new fields or fields that we should participate in. One is the field of sustainable energy; the second is the healthcare sector; and the third is agriculture and software. In fact we began promoting these fields four to five years ago, with Ministry of Economy, Trade and Industry supporting research and development. But the situation back then was such that healthcare could not be treated as an industry. Recently, healthcare has been held up as a major growth industry for Japan, with Ministry of Economy, Trade and Industry leading the way. When I think about this I realize how much times have changed and I feel that my efforts have been worthwhile.

話に入る前に、先ほどの総長のご紹介で、「静岡が世界の寿命を延ばす云々」というのに触発されて、私どもが四国で、何を合い言葉として頑張っているのかと言うと、「四国が日本を変える」と、こういうことをキャッチフレーズにしております。

更に大言壮語ではありますが、「四国から日本、世界、そして未来へ」と、こういう意気込みでさまざまなチャレンジをさせていただいております。地域というのはどちらかと言うと、中央の資源をどこがたくさん取るか、ということがこれまでは強調され過ぎていたのではないかと思います。こうした競争は排他的な競争であって、競争自体が何も新しいものを生みません。健全な地域の役割とか位置付けは、地域がいかに関社会に貢献できるのか、ということを経営することではないかと考えています。そういう面での競争がどんどん進むことは、地域も元気になるし、社会も良くなっていくことであると思っておりますので、是非この辺は頑張っておきたいなと思っております。総長の含蓄あるお話に大変触発されて、こんな話をしてみました。

(英訳)

Before I begin my talk, I would just like to

present to you a catchphrase that I thought up, inspired by the cancer center director's "Shizuoka is extending the world's life expectancy." For us here in Shikoku, I thought of "Shikoku will transform Japan."

Or to be even more grandiloquent, we could say, "Extending from Shikoku to Japan and the world into the future!" We are bringing that level of enthusiasm to the challenges we face. Up to this point, regional governments have focused far too much on acquiring resources distributed by the central government. This kind of competitive behavior is clannish and can never give rise to anything new. A healthier model for regions would surely be one in which regions try to contribute in whatever way they can to society at large. Competing in this way would bring about great progress, each region would grow robust, and society would benefit. I would like to ask everyone to work hard to compete in such a way. I seem to have been inspired by the words of the director to have said this much.

それでは、医療の視点とは少し違った、研究開発成果の実用化、あるいは、これを産業としてどう考えるかという側面からのお話でございますので、若干言葉の過ぎる部分もあるかと思いますが、ご容赦いただいて、そういう見方もあるということでお聞きいただければと思います。

(英訳)

So I would like to speak, not from the perspective of medical treatment but from the perspective of commercializing the results of research and development, or how industry sees this. My statements may be a bit strong-minded, but please bear with me and try to understand that such a perspective exists.



2年前にここ来た時に、陽だまりラウンジでこの像を見させていただいて、良いなあ、と思っていたんですね。

その当時は「有名な人がつくったん

ですか？」という程度だったのですが、実は、この作者は流政之さんという私の赴任地、高松在住の方だったんです。高松に拠点を置いて創作活動をされ、85歳の今でも矍鑠とされて、素晴らしい方です。食事をする機会があって、「先生の作品を静岡がんセンターで見たいですよ」という話をしたところ、大変喜んでいただき、話が盛り上がり、その後展覧会がある度に声をかけていただけるようになりました。先生の作品は大変素晴らしく、「石に命を吹き込むんだ」とよく言われています。確かにこういう作品を見ますと、堅いはずなのに柔らかかったり、冷たいはずなのに温かい感じがして、すごいなあ、などと改めて感銘を受けてしまいます。私共の地元でご活躍中なので、うれしくなって、皆様にご報告させていただきました。

(英訳)

When I came here two years ago, I had the chance to see this sculpture at the Hidamari Lounge and I thought it was quite wonderful.

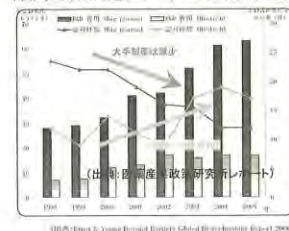
I figured it may have been created by a famous person, but in fact, the artist, Masayuki Nagare, was living right in Takamatsu, large city in Shizuoka where I am working now. Nagare's creative activities are based in Takamatsu and today he is a healthy 85 years old. He is a great person. One time, when having dinner with him, I told him that I saw his sculpture at the Shizuoka Cancer Center. He was very happy to hear this and the conversation became animated. From then on he would always notify me when he was having an exhibition. His sculptures are fantastic and he usually says that he breathes life into stone. For sure, when we see his sculptures, you get the strange feeling that what should be hard looks soft and what should feel cold actually creates warmth. I am always impressed by this. Since he is active in our local area, I am happy to let everyone here know about him.

(スライド 2)

(背景) 世界中で、

バイオ(ライフサイエンス)の進展を起爆剤とした医療分野におけるイノベーション(EBM)が加速。

米国における大手製薬とベンチャーの研究開発費と上市件数



我々が医療分野にこれまで以上に関わっていかねばいけないと思ったきっかけは、今世界中でライフサイエンスの進展を起爆剤として医療分野のイノベーション(EBM: Evidence based Medicine)が進んでいます。医療というのは、例え原因がはっきりしなかったり、科学的なメカニズムがわからない中でも、患者様がいて、それを治療しなければならないというところで、試行錯誤をしながら進めてきているわけですが、最近のライフサイエンスの進展によって、きちんと根拠に基づいた医療を提供できる可能性が飛躍的に高まってきているのです。

(英訳)

Innovation in healthcare (EBM: Evidence-Based Medicine) is taking place worldwide, triggered by development in the life sciences. This has made me feel that we have even more to do in the healthcare sector than ever before. Healthcare means providing medical treatment even when the causes may be unknown, or the scientific mechanisms are not fully understood. So the patient is treated through a process of trial and error. Recent progress in the life sciences, however, has vastly improved the chance of being able to provide scientifically evidence-based treatment.

2年前の新聞でも、世界のバイオ産業の収益性が視野に入ってきていると報告されています。この当時は、2008年には研究開発に対する総投資額よりも収益が上回るであろうと言われておりました。従いまして、昨年度の累計が出てきますと、或いは本年度におい

てはすでに逆転をして、総投資よりも収益が上回る構造になっているかもしれません。

(英訳)

As far back as two years ago, newspapers were reporting that the global biotechnology industry was on the verge of achieving profitability. In 2008, profits were expected to exceed the total capital invested in R&D. So it is likely that when last year's fiscal results appear, or some time during this fiscal year, we will see profits exceed total investment.

それを裏付けるように、これはアメリカにおける創薬の例ですが、大手製薬会社で開発される薬より、ベンチャーいわゆるライフサイエンスの技術をベースにしたエビデンスベースでつくられてくる薬の方が多くなって来ています。

すでに使用されている薬の中でも、アメリカでは、ベンチャー企業発の新しい技術、正にこのファルマバレーで取り組んできていただいているような新しい科学技術によって開発された製品が世の中に成果としてすでに出始めているというのが現状です。

(英訳)

Substantiating this, this slide shows the example of drug discovery in the United States. More drugs are now being discovered by ventures than are being developed by major pharmaceutical companies -- ventures that take an evidence-based approach, based on life sciences technologies.

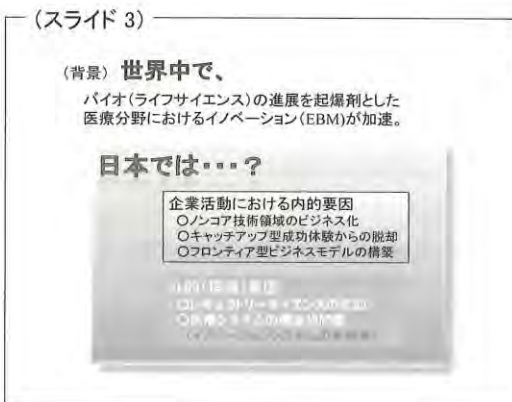
Even with drugs that are already in use, in the United States we are starting to see results in products developed through new science and technologies, through new technologies developed by ventures -- which is exactly what Pharma Valley is engaged in.

日本を見ていただきますと、政府の研究開発投資に対するライフサイエンスの分野は一番大きなウェイトを持っているにも拘らず、残念ながら全く実用化されていません。これはやはり単なる研究開発のみならず、様々なシステム上の課題を解決しないとイケないのではないか、というところがバックグラウンドとしてあ

るわけです。

(英訳)

In Japan, even though the government places tremendous weight on R&D investment in the life sciences, unfortunately nothing is being commercialized. Issues need to be resolved not only with R&D, but with various systemic problems. That is the current background.



一つは企業そのものの活動における内的な要因があると思います。これはバイオテクノロジー(ライフサイエンス)が新しい領域として既存の産業群の中に取り込まれていく過程においていろいろな問題を抱えているということです。もう一つは、やはり既存の医療の仕組みと、新しい科学、サイエンスをベースにしたものとのミスマッチがあるわけで、こういった様々な要因を併せて解決をしていかないと研究開発の成果が現場に届かないのです。すなわち、医療分野におけるさまざまな研究を、単なる研究開発で終わるのではなく、新しい技術や製品として社会に提供、活用していくためには、「イノベーションの実現」という視点で捉えていく必要があるだろうということです。医療分野のイノベーションを実現していくためには患者さんと病院を中心とする閉じられたエリアではなく、様々な分野の科学や技術の進展を取り込み、社会全体として考えていく、そういう仕組みで見ていく必要があるのではないかというのが現在の我々の立場でございます。

(英訳)

Part of this problem can be attributed to corporate activities themselves and related

internal factors. This is due to the fact that various problems arise in the process of trying to incorporate biotechnology (life sciences) as a new field of endeavor into existing industrial groups. Another factor is the mismatch between the existing health care system and healthcare based on new science. Unless these many factors are also taken into consideration and resolved, the results of R&D are not going to reach the clinical setting. Research in the healthcare sector must not stop at the level of R&D but be brought into society and utilized in the form of new technologies and products. A shift in thinking toward “applied innovation” is required. To apply innovation in the healthcare sector we need to change the existing paradigm of healthcare being a closed area that focuses on the patient and hospital and open it up to sciences and technologies from other sectors. We need to see things from a broader, societal perspective. That is the position we are currently in.

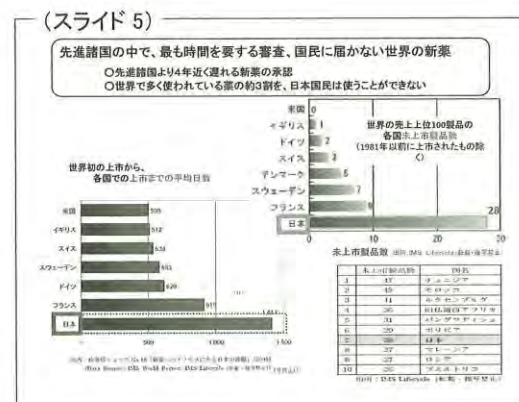


それでは、医療分野における構造的なミスマッチのために何が起っているかを見てみると、様々な医療機器とか医療用のデバイスについて、先ほど総長からもご紹介がありまして、日本はかなり優れた技術を持っています。国民も日本の機械技術というのは世界に秀でていると信じて疑っていないわけですが、医療現場を見てみると、この色の濃い部分は輸入でございます。治療機器はほとんど、診

断機器の新しいものの多くが輸入に頼られています。全体の約9割が輸入ということですが、例えばペースメーカー等は100%輸入です。こうした現状をどう考え、どう対応していくのが非常に重要です。

(英訳)

Let us take a look at what is going on with regard to the healthcare sector's structural mismatches. Earlier, the director told us about medical equipment and medical devices. Japan has some exceptional technologies. The public does not doubt that Japan's mechanical engineering is of world-class caliber, but imports make up the bulk of the technologies actually used in health care in Japan today. These include medical equipment and the latest diagnostic equipment. Overall, nearly 90% is imported, including 100% of pacemakers, for example. It is very important to analyze this situation and respond to it.



例えば薬の世界でも同様なことが起っておりまして、数年前のデータですが、世界で最も売れている100の薬を取りますと、日本の国内では実に3割近い薬が使えません。世界で最も売られている薬というのは、新しく開発され、効果が大きなものを中心ですから、がん等の治療に使われる最先端の医薬品が日本では使えない、というのが日本の医療の現状なのです。国別に並べてみますと、様々な国がある中で日本は使用できない薬が多い方から10位に入賞するという惨憺たる状況になっています。

(英訳)

The same thing is also happening in the world of pharmaceuticals. This data is several years old but it shows that of the top 100 best-selling drugs worldwide, approximately 30% cannot actually be used domestically in Japan. The top-selling drugs worldwide are primarily newly developed drugs, those that have powerful effects. So that means the latest pharmaceuticals to treat cancer, for example, cannot be used in Japan today. Looking at use by country, Japan is among the top ten countries in terms of the disallowing drugs. This is a pitiful situation.

すなわち、今のような状況を放置すれば、いかにすぐれた研究開発をしても、新しい製品や技術が国民、患者の元に届きません。最近ではようやく新聞等でもそういった問題が取り上げられ、医療機器の場合はデバイスラグ、薬の場合はドラッグラグという表現で紹介されています。いつの間にか、日本国内では最先端の治療機器や道具、薬の多くが使えなくなっている、というのが現状なのです。

(英訳)

In other words, if things are left as is, the Japanese public, people suffering from illnesses, will not be able to have use of the latest products and technologies, no matter how excellent the R&D. Recently, newspapers and the mass media in general have started to take up this issue. They are introducing the terms “device lag” for medical equipment and “drug lag” for pharmaceuticals. Somehow without our knowing it, we have arrived at a situation where much of the state-of-the-art medical equipment, tools, and drugs being developed in the world today cannot be used in Japan.

このドラッグラグ、デバイスラグですが、新しい技術や製品がどこかの国で実用化されても、平均で 3~4 年、日本で使えるようになるまで遅れてしまうのです。たとえこうした遅れがあったとしても、薬の場合は通例、その寿命が 20 年近くあるため、遅れて使えるようになるのですが、医療機器、材料の場合は技術開発の進

歩がもっと速く、製品のライフサイクルは約 3 年と言われております。ということは、「他の国よりも 4 年遅れる」ということになると、数年遅れるだけではなくて、日本にはいつまでたっても新しいものが入ってこなくなってしまう、ということも起こり得るわけで、現実に関り始めていることから。最近ではデバイスラグ(無い)とも言われ始めている状況であります。

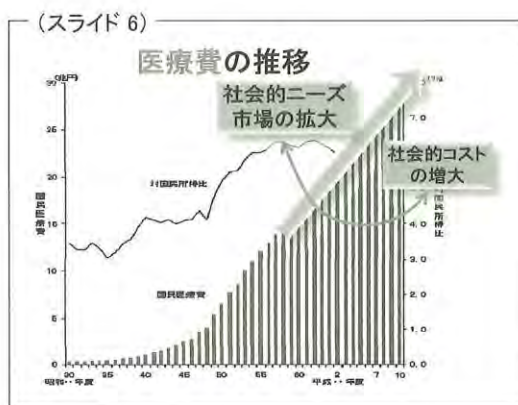
(英訳)

This drug lag and device lag means that even if new technologies and products are developed and commercialized in some country, it will take an average of 3 to 4 years before they can be used in Japan. Even with this delay, drugs, for example, can still be used since have a longevity of almost 20 years. However, in the case of medical equipment and materials, with the accelerated pace of technology development, a product's life cycle is said to be about three years. So if it takes four years longer to introduce into Japan than into other countries, not only is there a delay of several years but it is possible that Japan may never be able to get new things. And this is actually happening now. Recently it is even being called “device lack” (absence).

このような事態を解消していかなければならないということと、海外に 100% 依存をするということは、次のような問題も惹起するわけです。これはつい先月話題になった案件です。骨髄移植の際には骨髄液を濾すフィルターが必要になりますが、これが 100% 海外、しかも 1 社に依存をしていたため、その 1 社の生産体制が変わり、輸入時期が見直された途端に、我が国の在庫が底を突き、骨髄移植ができなくなってしまうかもしれない、という事態になってしまったのです。こうした輸入に頼らざるを得ない医療機器・材料、あるいは医薬品については、それが国民にとってどのくらい重要なのか、その供給体制の多様化や確保をどう考え、どう整備していくべきかについても併せて考えていかなければなりません。少なくとも、国内に技術があるものについては、その利用、活用をどう考えていくのか、という問題を提起しているのではないのでしょうか？

(英訳)

We must resolve this situation, as well as Japan's 100% reliance on imports from overseas. Just last month a case emerged concerning bone marrow transplants. A certain filter is needed for this kind of operation to filter bone marrow fluid. However, 100% of these filters is imported from abroad, and from a single company, no less. Because of this reliance, when the production system of that company changed, the import schedule was rearranged, causing stocks in Japan to bottom out. This could possibly have stopped bone marrow transplants entirely for a period of time. So we must think well about this situation of being entirely reliant upon imports for medical equipment, materials, or pharmaceuticals, and consider how important this is to the public. Then we need to determine how to diversify the supply system, assure supplies, and improve the system. At the very least, the question of how to best utilize technologies that exist in Japan needs to be raised.



なぜ医療の分野で、こんなミスマッチが起るのだろうと考えてみますと、見事なばかりのこの右肩上がりの医療費の増加を背景にして、医療費の増加は、これが社会的なコストの増加であるという見方が支配的であったわけです。しかし、このようなものを見る時に、単なるコストということではなく、医療費が増大するという社会的なニーズが背景にあることを併せて考えるべき課題ではなかったのでしょうか。社会的コストをど

う削減するかという議論があまりに先行し過ぎて、ニーズとしての医療の確保とのバランスを欠いたことが、このような事態を生んできた一つの遠因ではないかと思っています。

(英訳)

Why has this kind of mismatch occurred in the healthcare sector? Against a background of constantly rising medical costs as shown in this diagram, the predominant view is to count these rising medical costs as a social cost. What has not been considered, however, is that these are not simply a cost but also a social need. There has been an inordinate focus on reducing social cost without the balance of considering how to guarantee medical treatment. This very imbalance is an underlying cause of the situation.

今朝、総長と話しながら来たのですが、これまでずっと繰り返されてきた医療費の削減議論は、例えば診療報酬をどう引き下げるのか、という延長線上で「医者の数が増えるだけ医療費が増える」、というような乱暴な議論が罷り通っていました。こうした乱暴な議論が、結果として何を生んだかと言うと、医者の数が抑制され、医療現場それもまず地域からいなくなって、地域医療が崩壊するという事態を生んでいるわけです。また、医療費を下げるために薬価を引き下げ、さらには医者の時と同様、新しい薬ができると医療費が増えるという乱暴な議論がまかり通り、新薬がなかなか認可されないという事態を放置してきてしまったのではないのでしょうか。しかし、いずれの議論も、なぜ医療費が増加するのか、という本質的な分析や調査を前提としたというより、社会的コストの削減という視点から、どう削るかという議論が先行していたのではないのでしょうか。「なぜ医療費が増えるのか」という多様な側面からの考察や配慮を欠いて、医療費全体を抑えてしまったため、国民にとって必要な医療体制まで壊し、さらには医療の質まで低下させてしまったのではないのでしょうか。

(英訳)

This morning on my way here I was talking with Dr. Yamaguchi, and we discussed how the topic of reducing medical costs continues to be brought up endlessly -- how to reduce medical

treatment fees, for example -- and by extension, the careless argument that the more doctors you have the higher medical costs. The result of this irresponsible argument is that the number of doctors has been held down. This has affected, above all, the quality of medical treatment in provincial areas, where doctors have been lost. Also, the careless argument that drug costs must be lowered to decrease medical costs has, similarly, resulted in new drugs not being approved, in the belief that the appearance of new drugs would increase medical costs. Such conditions are ongoing. However, none of these arguments are based on an analysis of, or investigation into, the true reasons behind rising medical costs. They simply focus on reducing social cost and how to accomplish that. Without considering from different angles why medical costs rise, pressure has been applied to lower medical costs overall, even to the point where the medical system that the public needs has been compromised and the quality of medical care has dropped.

さらにはこの間、国民負担の大幅な引き上げも行われましたが、こうして繰り返されてきた様々な議論は、確実に我が国の医療体制を脆弱なものにしてきたのですが、結果として医療費の総額の抑制には大きな成果を上げる事が出来ていないのです。国の負担、国民医療費全体に占める国の負担をどう抑えるかということには一定の成果があったかもしれませんが、国民全体の負担を軽減していくことには繋がっていないのではないのでしょうか。

(英訳)

Recently, the portion of costs to be borne by the public has also been raised significantly. These many arguments, repeated over and over again, have steadily weakened Japan's medical system, and have not been able to control the total amount of medical costs in any significant way. They may have had some effect in preventing an increase in the government's onus as part of overall public medical costs, but they

have not led to reductions in the overall burden on the public.

こうした事を繰り返さないようにする必要があるというのが我々の問題意識でもあります。たとえば今、様々な社会的議論を呼んでいるのは高齢者の方々の問題です。将来的な高齢化が進むことから医療費を削減するために、高齢者の方々をどう扱うのが世の中の議論を呼んでいます。

(英訳)

We are aware of the need not to repeat the same mistakes. To give you an example, the issue of the elderly is a matter of discussion throughout society -- how to deal with the elderly in order to reduce medical costs as the graying of society advances.

象徴的な例が療養型ベッドの削減というところに表れています。日本の医療の実態を見てみますと、入院日数が欧米に比べて非常に長く、いわゆる社会的入院と言われている、行き場のない高齢者の方々の入院が医療費の増大を招いている一つの要因であるといわれています。そういう患者さんの希望を聞いてみますと、当然できる事なら「自宅で療養したい」と、こんな調査結果がありますと、先ず自宅における療養環境の整備を進めよう、というのが行政の本来在るべき姿だと思うのですが、医療費の削減が最大の目的だとすると、まず、高齢者を受け入れている「療養型ベッドを廃止する」とか、「長期入院における診療報酬を大幅に下げる」といったところに進んでしまうのです。

(英訳)

A typical example here would be the reduction of convalescent beds. In the Japanese medical system as it is today, the number of days per hospital stay is much higher than in the West. This can be considered "social hospitalization," as elderly with nowhere to go are hospitalized, and this is one factor that contributes to rising medical costs. If you ask such patients what they want, they will tell you that they naturally want to convalesce at home. With such survey results, the first thing that the government

should be doing is working out how to make convalescence at home possible. But if the government's primary objective is to reduce medical costs, it will first proceed by eliminating the convalescent beds that accept the elderly and by drastically lowering medical treatment fees for long-term hospital stays.

ところが社会の実態を見てみますと、65 歳以上の高齢者の方々は、この左端の部分が老人独りで住んでいる所帯の数、そして中央の部分が高齢者だけが住んでいる老老世帯です。これがもう全高齢世帯の 5 割を超えているのです。それで、「自宅で介護できますか」という質問には、当然のことながら「ほとんど不可能です」と、こういう社会の実態があるにも拘らず、「療養型ベッドの廃止」や「診療報酬の引き下げ」が先行してしまいます。更には、ここに介護保険の需給のミスマッチや、先の後期高齢者医療法で更なる負荷がかかり、こうしたことが重なって高齢者の方々を社会的に追い詰められ、様々な問題に繋がっていくのではないのでしょうか。これは実は後期高齢者医療制度の始まる半年ぐらい前から、このような問題が懸念されるのではないかと、心配していたことが、残念ながらそれが現実の問題として顕在化し始めている状況にあります。

(英訳)

But looking at a breakdown of society, among seniors aged 65 and over, the portion on the far left is the number of households with elderly living alone, and the portion in the middle represents households of seniors only. Together these comprise 50% of all elderly households in Japan. So, in response to the question, "Can you provide at-home care?" the answer must inevitably be, "It is nearly impossible." Moreover, in disregard of this social situation, precedence is going to the elimination of convalescent beds and the lowering of medical treatment fees. Plus, you have the mismatch between the demand for and supply of nursing-care insurance, as well as the increasing burden of the recently introduced the Late-Stage Medical Care System for the Elderly Act. The combined effect of these things

traps the elderly socially and leads to many kinds of problems. In fact, since before the Japanese government implemented its the late-stage medical care system for the elderly about a half year ago, people were concerned about these kinds of problems. Regrettably, we are now starting to see them come to the fore.

この療養型ベッド廃止の話もいろいろ揺れ動いておりまして、新聞報道では、削減計画の完全な実施は社会実態に照らして困難で、大幅な見直しが必要なのではないとも言われています。やはり、削減を至上命題とするのではなく、その裏にある社会実態を併せて考えていく必要があるということの非常に適例ではないかと思います。

(英訳)

There has been all kinds of discussion about this elimination of convalescent beds, and newspapers have brought to light the social situation and the difficulties of fully implementing the government's cost reduction plans, instead calling for a thorough revision. In the end, cost cutting should not be the sole priority. The social background to the situation must be taken into consideration as well. So this is a very appropriate example.



四国の例をご紹介します。これは日本料理に使われる薬つばですが、ご存じですか。日本中の料亭、或いはお弁当等に使われるこの様々な薬つばの 7 割、8 割が実は四国の山の中のおばあさ

ん、おじいさんが供給をしています。朝、「こういう葉っぱの注文があるよ」とコンピューターで配信されます。そのコンピューターをおばあさん達が使いまして、当然おばあさん達に使いやすいコンピューターデバイスを開発したんですが、それをおばあさん達が見るや否や、おじいさんと2人で山に走って行き、葉っぱを取ってきて、この左端にあるように綺麗に葉っぱごとにパッケージングをして、彩(いろどり)という地域会社の集荷場に持っていきます。

(英訳)

Allow me to give you an example from Shikoku. On the slide you see various kinds of leaves that are used in Japanese cuisine. Are you familiar with them? Approximately 70 to 80% of the various leaves used in restaurants or lunch boxes throughout Japan are supplied by elderly men and women living in the mountains of Shikoku. In the morning, an order comes in by computer for a certain kind of leaf. The local women use that computer. Of course, an easy-to-use computer device has been developed for them. So as soon as they see the order they head to the mountains with their husbands, gather the leaves, and as you see on the left side, package the leaves beautifully and take them to the collection point run by a local company known as "Irodori (colorful)."

注文があつて、誰がその注文を受けるのかは、早い者勝ちなのです。注文を受けた人がパッケージして持っていく、そうするとそれがすぐに市場に出荷されていき、今月は誰がどれだけ売ったかがパソコン上で全部閲覧できるようになっているんです。出荷後にピッとパソコンを開いて、月の実績を見て「ニコッと笑う」というのがおじいさん、おばあさんの日課です。では、こういうお年寄り達が病気もなく、皆元気かと言うと、当然そんなことはないですね。皆、年齢相応に膝が痛いだの腰が痛いだの言いながらこうやって一生懸命やっています。でも、忙しくて、高齢でも社会の役に立てることがうれしくて、病院に行く暇がないのです。

(英訳)

So, there is an order and it goes to the first

person who sees it. The person who accepts the order fills it, packages it, and brings it to the collection point, where it is shipped to market immediately. Who sold how much this month is all available for viewing on the computer. After shipping, individuals can quickly check the computer to see their sales this month, which brings smiles to these village seniors. It is not the case that these older folks are always healthy and never get sick. Naturally, their knees or backs might hurt because of their age, but they still work hard anyway. They are happy to be busy serving a useful function in society and have little time to visit the health clinic.

(スライド 8)

地域資源の活用による地域経済活性化

【参考】いろどり(徳島県上勝町)



○いろどり事業では高齢者が活躍。年間売上約2.5億円。上勝町の人口1,820人。老年人口は947人で52.0%を占め、徳島県の24市町村中第1位。

(徳島県の統計情報より)

○1ターン、Uターンでこの数年で若者が約120名増加。寝たきり老人は2、3人。

(㈱いろどり 横石副社長 談)

結果として何が起ったかと言うと、一つにはビジネスが非常にうまくいっています。町(会社)全体で数億円の売上げがあり、おじいさん、おばあさん達だけで暮らしていた山の中に子供が帰り、孫が帰る、というようなことでうまくいっています。

(英訳)

What results from this kind of endeavor? For one thing, the business end goes very well. The town (company) overall generates several hundred million yen in sales, the children of these old folks return to their mountain villages, the grandchildren return, and everything goes well.

こうした事例については、面白いビジネスがうまくいっている、という形でよく報道をされますが、「でも、たまたまだろう」とか「皆、葉っぱ売るわけにはいかな

いし」と言われるのですが、実はこの裏で何があったかと申しますと、僅か 2,000 人ぐらいの人口で高齢化率が半分に達していますから、1,000 人のおじいさん、おばあさんがいます。徳島県平均のご老人の年間の医療費は 1 人 80 万円程度かかるそうですが、この山奥の、この町のおじいさん、おばあさんの平均医療費は 1 人当たり 60 万円程度なのです。つまり、1 人当たり 20 万円も医療費が節約されているのです。約 1,000 人のお年寄りですから、2 億円です。僅か 2,000 人足らずの町で 2 億円の医療費が節減できる。これはものすごい話です。日本全体の規模、1,000 万人オーダーだと仮定をしてみますと、何と 2 兆円規模になるのです。また、介護への依存も医療費同様に低くなるであろうことは想像にかたくありません。

(英訳)

The mass media often covers this kind of thing as an interesting example of a successful business, but you might be tempted to say that it is a rare case or, "Not everybody can sell leaves." But let me explain the side effects of this business. You have a small town population of about 2,000 people that is rapidly graying, so about half are seniors. That means 1,000 older men and women. Tokushima Prefecture lists its annual medical costs for seniors as about ¥800,000 per person. The average medical costs in this remote mountain village are about ¥600,000 per person. That means a savings of about ¥200,000 per person in medical costs. Since you have 1,000 seniors, that equates to ¥200 million. So a town of just under 2,000 people can save ¥200 million in medical costs. This is a tremendous sum. If you extend this to the entire country, let's say 10 million people, the savings can amount to ¥2 trillion. It is also not hard to imagine a decrease in reliance on nursing care, which will also lower medical costs.

この例をみても解るとおり、医療費の削減を「削る」という思想でこれからも本当にやっていくのか、或いは社会全体のシステムの中で、必要な医療費を減らしていく、と考えていくのか。もうそろそろ社会全体の在り様を見直す時期が来ているのではないかと思う

わけです。医療費や社会保障費を削減する、つまり国民が必要としているものを削減することがどういう結果を生むかはもう明らかですので、このようなことを社会全体で本気で考えていく必要があるのではないかと、ということでご紹介させていただきました。

(英訳)

We must question the validity of narrowly focusing on shaving costs when it comes to health care. Are we going to cut back on necessary medical costs in the system throughout society? The time has come to reevaluate the situation on a society-wide basis. The negative effects of reducing medical costs and social insurance costs when it means cutting back on what the public needs are clear. We really need to approach this seriously and take a broader, society-wide perspective.

実は、厚生労働省でも高齢者の地域活動を推進すべきだということがビジョンとして報告されています。ただ、この新聞記事でも敢えて書いていますが、「具体化計画はほぼ白紙」という状況です。ビジョンがビジョンで終わっては何の意味もありません。これなぜ白紙かと言うと簡単なんですね。高齢者の地域活動推進は厚労省の役割でも何でもなく、社会全体で考えていく問題であるということで、医療という狭い世界の中に閉じこもって考えるのではなく、社会全体として議論するように変えていかなければならないと思います。

(英訳)

In fact, the Ministry of Health and Welfare has announced that community activities for seniors should be promoted. However, as this newspaper story boldly reported, the ministry's implementation plan is still pretty much a blank slate. The ministry may have a vision for the future but it is no good if it remains only a vision. It is easy to understand why this plan is still blank. The promotion of community activities reformed by seniors is not the domain of the Ministry of Health and Welfare. It is an issue that must be considered within the context of society as a whole, and must be addressed not within the closed world

of health care alone, but as part of the discussion of society in the wider context.

(スライド 9)

レギュラトリーサイエンスの欠如と 国民的価値の喪失

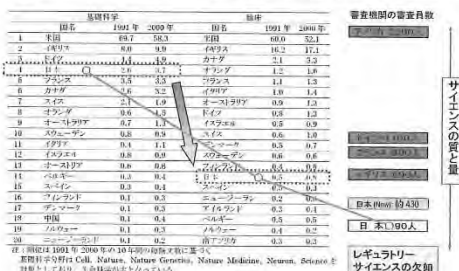
全体の置かれた環境は今そういう状況にあるわけですが、新しいものを世の中に出していくという研究開発について考えますと、一番重要な喫緊の課題だと思っているのはレギュラトリーサイエンスです。これについてご紹介をさせていただきたいと思います。

(英訳)

That is the general climate within which we are working. In terms of research and development -- bringing new things into the world -- the area I see as most urgent to address is regulatory science. Please allow me to explain.

(スライド 10)

基礎研究のすぐれた成果が、医療の研究・現場に届かない ○基礎研究分野では多くの論文が掲載されているが、臨床分野では極めて少ない



実はこのライフサイエンス、或いは医療の分野での研究開発は、左端にありますように、基礎的な部分では日本も結構良い線で頑張っています。ところが真ん中のところ、臨床、いわゆる医療の現場、患者さん

を相手にするところについては残念ながら大きくランクを落してしまいます。このため欧米の研究者は、日本がどれだけ基礎研究が進んでいても怖くないといひます、なぜなら「ネズミを治す薬をつくらせたら日本人の右に出る者はいない」と揶揄されています。つまり、日本の臨床研究は遅れているため、「人に効く薬の開発は我々がやるよ」というようなことが臨床の世界で言われています。iPS細胞が世界中を震撼させました。ノーベル賞にも匹敵する素晴らしい研究だと思ひます。ところが欧米は全然怖くないんですね。「まあせいぜいネズミの病気を治しておいてちょうだいよ」といひうなところで、こうした状況の改善が日本の課題だろうと思ひますが、更に。これにもましてすごい状況が、こひう新しい技術を審査する組織の人員、陣容です。こひうに、本来人の命・病気に関るものについては、この科学技術的充実度合ひを示した折線が、逆であるべきだと思ひます。出口に近付けば近付くほどしっかりした体制に持っていくことが必要であらうと思ひますが、今の日本の現状は逆になつていひる。この審査員の数が少ないといひことは、いひゆる出口を見ているサイエンスの質と量の脆弱性を表しっていると考へられます。我々は行政上、こひうものをレギュラトリーサイエンスと呼んでいひます。

(英訳)

In terms of R&D in the life sciences, which relates to the healthcare sector, Japan is doing quite well in terms of basic science, as shown on the left side of this chart. However, in the area of clinical studies, shown in the middle, which means applying R&D in the field -- dealing with patients -- sadly the nation's ranking drops dramatically. For this reason, Western researchers have no fear that Japan will take the lead, no matter how advanced its basic research. They say, "Let them make drugs for mice. The Japanese won't go beyond that." Japan's clinical research is lagging far behind, so Western researchers say, "Let us develop the drugs for people." iPS cells are taking the world by storm. Some excellent research is being done in Japan that is even Nobel-worthy. Yet, in the West they are not overly concerned. They mockingly say, "Go ahead and treat those poor,

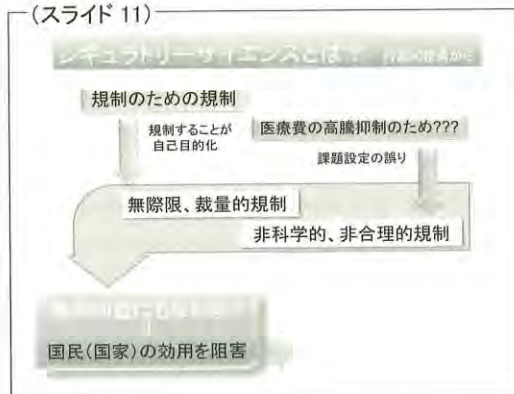
sick mice.” Japan needs to do something to change this situation. This is a key issue. An even worse situation is the organization of personnel to review these new technologies. The line on this chart, which indicates the level of scientific and technological achievement as it pertains to saving lives and treating illness, should be slanting upwards. You would think that the closer we get to the finish line the more robust the system should be, but the current situation in Japan is the opposite. The low number of screening personnel can be considered an indication of the weakness of science in both quality and quantity as it approaches the finish line. In the government we call this area “regulatory science.”

この2年間ぐらいい生懸命頑張りました、日本全体の様々な組織や機関で、少なくとも今の審査員を倍に増やそうではないかという議論がなされています。190人～200人そこそこだったものを2倍、430人ぐらいに増やそうということなのですが、それとて、グラフでいうと、ここのレベルまでしか到達していません。こういうことでありますので、よりリソースをこういう分野にしっかりと割いていく、それも、単に数だけではなく、質の面でも進めていくことが必要であろうと思っています。

(英訳)

For the past two years we have been working hard with various organizations and institutes around Japan to at least double the number of screening personnel. We are trying to increase the numbers from 190 or 200 to about 430. Even so, the level on the right side of the graph would still be rather low. We are trying to allocate more resources to this sector, as there needs to be more progress made not only in quantity but also in quality.

(スライド 11)

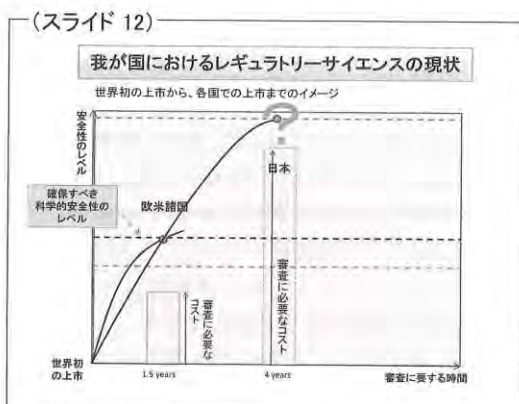


では、レギュラトリーサイエンスの役割を行政的視点から考えてみますと、もちろん、規制のための規制であっては全く話になりません。こういうことをしますと、規制することが自己目的化しますから、規制自身が無際限で裁量的になってしまてはいけません。例えば、医療費の高騰抑制のために新しいものを認可しないという議論すら昔はあったわけですが、これはもう明らかな課題設定の誤りではないでしょうか。こういうことをしておりますと、非科学的、非合理的な規制が罷り通ってしまいます。このように無際限になったり、非科学的、非合理的規制というのは、実は誰の利益にもならず、裏返して言えば、国民(国家)の効用を阻害してしまいます。こういう規制になっては絶対にいけません。これは、この分野に長年携わっている産業、企業の方々に現状をしっかりと理解していただきたいという思いでつくりました。皆さんの紙にはここまでしか書いてないのですが、その人達には、そういうものを放置する、非合理性を容認するということは国民(国家)に対する背任そのものですよというようなことをお伝えしました。いわゆる既得権益等の中にあること自体が国家に対する背任ですから、本来在るべき姿に変えていくことに皆で一緒に取り組む必要があるのではないかと話をさせていただいております。

(英訳)

From a government perspective, regulatory science must not create regulations merely for the sake of creating regulations. If this is allowed to happen, creating regulations becomes an end of itself. We cannot let regulations get out of hand and become totally discretionary.

For example, in the past there was discussion of not approving new things in order to control skyrocketing medical costs. Framing the discussion in this way is clearly a mistake. Such an approach leads to unscientific, irrational regulations. When you have an endless number of unscientific, irrational regulations, it is to no one's benefit. Conversely, it blocks availability to the public. You never want to have those kinds of regulations. I would like for the people in industry and companies who have been working in this sector for many years to clearly understand this point. There is a space on the lower right hand portion of this slide left blank to indicate what comes next. I have already made my point to those concerned that permitting such irrationality to exist constitutes a breach of faith toward the public. In other words, being beholden to so-called vested interests is in itself a breach of trust toward the public. So I am here to talk to you about the necessity of working together to change things to the way they naturally should be.



レギュラトリーサイエンスの充実がどういう意味合いを持つかということですが、欧米諸国では先ほどご紹介したような審査体制の中で、新しい薬とか医療機械を大体 1 年半で認可・非認可の決定をいたします。横軸が審査に要する時間で、縦軸が安全性のレベルと考えてください。

(英訳)

To explain the meaning of achievement in regulatory science, let's take a look at Western countries and the screening system that I mentioned earlier. In those countries, it takes about a year and a half to either approve or reject a new drug or medical device. On this chart the horizontal axis is the time required for investigation and a vertical axis is the level of safety.

昔はなぜ薬が効くかわからない、けれども薬が必要だという時代がありました。その際には科学的であるかどうかを問わず、その薬を投与することに国家として責任を取る必要がありました。このため、他の国が承認したからといって、自分の国でも、ということにはなりません。国家ごとに威信をかけてその認可にあたる代りに、その保障も考える必要があったのです。こういうことが国家ごとの体制として必要だったわけですが、最近の新しく開発されている薬や医療機器というのは、エビデンスベース、いわゆるなぜそれが効くのか、または、それがどういうメカニズムにおいて機能を有するのかが科学的にわかってきているものであります。このため、当然、そういう視点での審査が求められています。そうしますと、縦軸にある安全性のレベルは、以前のような、国家ごとの問題というよりサイエンスの問題として安全性をどう確保するのが非常に重要になってくるわけです。従いまして、縦軸にある安全性のレベルで考えますと、確保すべきは、科学的安全性のレベルということになってきます。

(英訳)

A long time ago we didn't know why drugs had the effects they did. All we knew was that drugs were needed. At that time the government was responsible for introducing a drug regardless of its scientific validity. The government couldn't simply approve a drug because another country had done so. Each country staked its credibility on that approval and had to take responsibilities for its decision. Such a system was necessary for each country. But newly developed drugs and medical devices in the last few years are

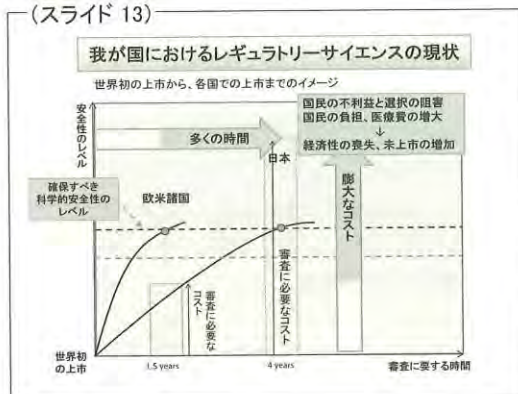
evidence-based, which means it is scientifically understood why certain effects are produced and by what mechanisms things function. It follows that the review process should take this into consideration, which would make the way in which safety is guaranteed extremely important -- the vertical axis, not as an issue that each country must deal with separately, as in the past, but as an issue of science. It follows, therefore, that the level of safety on the vertical axis that needs to be ensured is the scientific safety level.

日本では今平均で 4 年かかると言われています。何が起っているのかを考えますと、4 年ですから、時間的に考えて、欧米諸国の倍以上の安全性が確保できているのかということです。ところが今申しましたように、サイエンスとしての安全性を判断するわけですから、こんなことができるはずがない。しかも先ほどの人数でこういうことができるはずありません。

(英訳)

In Japan, approval takes four years on average. Four years is more than double the time required for European countries and the United States to ensure safety, so one would think there would be double the safety. But this is not possible, as safety is an evidence-based judgment, and because so few people are working on it in Japan.

(スライド 13)



現実は何が起っているかと言うと、欧米諸国と同じ科学的安全性のレベルを確保するために膨大な時

間とコストが要されていて、これが実は全て国民の負担に返ってきているということです。

(英訳)

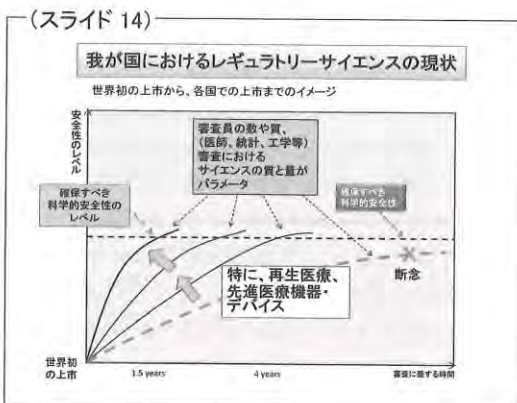
What is happening in reality is that to ensure safety based on scientific information, as is done in the West, requires a huge amount of time and expense, and this has returned as a burden on the public.

これをきちんと理解することの重要性はものすごく大きくて、例えば医療の現場で、欧米で使えるのに日本で使えないということがあった時に、患者さん達はそれをどうしても使ってほしいと思った時に問合わせをします。「何でアメリカで使えるのに日本で使えないんですか」と、こういう問合わせをすると必ず返ってくる答えが、「今安全性の審査をしています。『急げ』と言われると安全性が確保できなくなりますが、良いのですか」という答えになってしまうのです。それは何を言っているかと言うと、このグラフ上でいくと、『急げ』と言うのなら安全じゃないものを出しますよ、出ても良いのですか」ということになってしまいます。そうすると、「いやいや、とんでもない、そんなものは困る」「しっかり安全性を確保してください」ということになってしまうのですが、これが大きな議論のすり替えであると思っております。こんなことは誰も頼んでいません。本来頼んでいるのは、同じ科学的レベルの安全性をより早く、より安いコストでということをお願いしています。仮に、欧米にもできないことをしろと言うのであれば、それは難しいかもしれませんが、欧米では平均して 1 年半というレベルでできているものが日本ではそれができていません。にもかかわらず日本では「安全性を失わないとできない」と、こんなことがあるはずがないわけでありまして、こういったようなことをしっかりと国民全体で見守っていくことが非常に必要なのではないでしょうか。

(英訳)

It is extremely important to understand this point correctly. To give you an example, in a healthcare situation where a certain treatment is available in Europe or the United States that is not allowed in Japan, and the patient insists on using it, the patient will ask, "Why can't we use it in Japan when they can use it in

America?" The answer invariably given is, "It is now being screened for safety. If you tell us to hurry we will not be able to ensure its safety. Is that okay with you?" What is really being said, as shown in the graph, is "if you tell us to hurry, we will give you something unsafe. Is that okay?" Naturally, the response will be, "No, we wouldn't want that," or "Please make sure it's safe." The real issue has been evaded and a different issue put in its place. Nobody has asked the government to cut corners on safety. What people do want is the same scientific level of safety, which can be done faster and at lower cost. We might not be able to ask the Japanese government to do something that cannot be done in Europe or the U.S., but that scientific level of safety is being ensured on average in a year and a half, which is not happening in Japan. Regardless of this fact, Japan is saying, "We can't do it at the expense of safety." Such evasion of the issue should not be allowed, and I think is extremely important for the public as a whole to press the government on this matter.



では、なぜ同じ科学的安全性を確保するのに、審査期間が大幅に異なるような違いができるのか。これが正に審査におけるレギュラトリーサイエンスのサイエンスの質と量の問題であろうと考えます。これを少なからず欧米並に近付けていくことは最低限必要ですが、我々が研究開発なり新しいものをつくっていく上で危惧をしているのはこのレベルの話ではなく、

新しい分野では今の審査体制、能力では、審査すら困難になってきているのではないかと思います。

(英訳)

Now, why is there such a discrepancy between countries in the time required for approval to assure the same scientific level of safety? This is certainly a regulatory science issue, pertaining to the quality and quantity of science in the review process. While a certain amount of time is necessary, a minimum such as is required in Europe and U.S., our concern in developing new things through R&D is more serious. We are concerned that the current system is becoming entirely incapable of facilitating review in new sectors.

従って、いつまでたっても日本の中では認可されないということが、新しい分野、再生医療や先進の医療機器・デバイスの分野で起りかねないという状況にあるわけで、こういうことはあってはいけなし、ましてや、確保すべき科学技術の安全性のレベルが確認できないにもかかわらず、承認されてしまう、というようなこともあってはなりません。

(英訳)

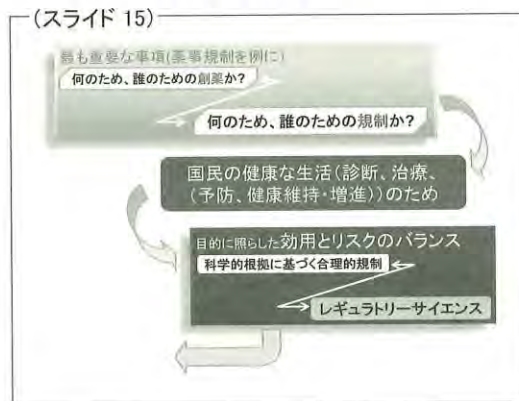
There is a fear that approval may never be granted in new fields, particularly in regenerative medicine and advanced medical equipment and devices. But we can't have this kind of situation. Nor can we have approval without being able to confirm the scientific level of safety that needs to be assured.

これを早く、少なくとも欧米の状況、グラフの一番左の線のような形に近付けていくということが、非常に重要な一つの視点ではないかと、この2~3年ずっと取り組んできており、今までできないと思っていたようなことも変わりつつあります。

(英訳)

A vital issue is how quickly we can achieve or at least approach the leftmost curve on the graph, which represents approval time in the West. It is something that we have been working on steadily for the last two to three years. Until

now I thought it was an impossible task, but things are starting to change.



このレギュラトリーサイエンスを考える時に、少なくともレギュレーション、規制というものが誰のためなのかをしっかりともう一回見直す必要があるだろうと思っています。誰のためと言ったら、国民のためであるという視点をこの全体のレギュレーション、体系の中で視座をもう一度ここにしっかりと置いて考え直す必要があるのではないかと思います。サイエンスの視点から、社会的効用とリスクのバランスをどう取るかが正にレギュラトリーサイエンスであり、このためには欧米とサイエンススペースの更なる共通化も進めていく必要があると思います。

(英訳)

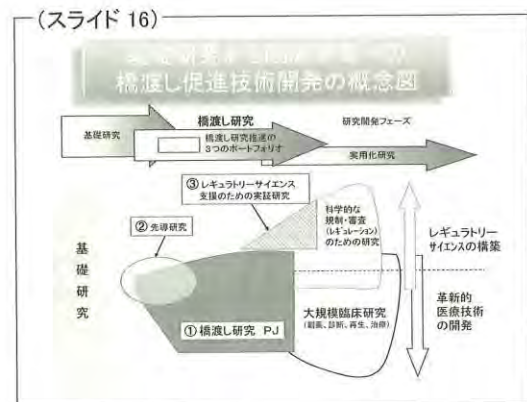
In discussing regulatory science, we need to re-clarify for whom regulations exist. By this I mean that we must focus clearly on the public benefit in considering regulations on the whole and the system itself. At the heart of regulatory science is the issue of how to establish a balance between social benefit and risk. To accomplish this requires the application of the same evidence-based regulations that are used in the West.

このようなサイエンスをベースで、社会的効用とリスクのバランスを考えるということを進めていきますと、これはサイエンスの問題でありますから、これまでいろいろありましたような薬害など、行政上の取扱いによる様々な問題は起り得ません。国を挙げて、こういう体制づくりを進めていくことが必要ではないかと思っ

ています。

(英訳)

By proceeding on a scientific basis to establish a balance between social utility and risk, you won't have issues that you had in the past that resulted from the government handling matters of drug discovery, for example -- problems such as adverse drug reaction. The issues are instead matters of science. It is therefore necessary to work together as a country to build this kind of system.



我々が提案させていただき、既に関係がスタートして、残念ながらボリュームが少なくご迷惑を掛けているのですが、橋渡し研究 (Translational Research) が重要だということが言われております。基礎研究と医療の現場をどう繋いでいくかという研究が必要だということで省庁を挙げて取り組んでおりますが、我々はこういった新しい技術が世に出ていくためには、単なる技術だけではなく、それをどう規制するのかという、レギュラトリーサイエンスが、研究開発の成果が出て、申請を受けてからでは遅いということで、これを併せて進めるべきではないかと考えております。このため、橋渡し研究の中にそういうポートフォリオを設けるべきだという議論を進めておりますが、残念ながら予算規模が少ないために世の中のニーズ全体には応えられておりません。「初年度 20 億円ぐらいで 10 テーマぐらいかな」とか思っていたら、150~160 件の応募があり、ほとんど応えることができなかったということですが、少しずつ増やしながらも、少なくともこういう概念として研究開発に合わせてレギュ

レーションを考えていく必要があるという考え方を浸透させていく必要があるだろうと考えているところです。

(英訳)

What we have proposed and already begun developing is Translational Research, even though the volume is still low at the moment. The government sees this research that connects basic studies to clinical applications as vital, so it is promoting such research at the Ministry and Agency level. In order to bring new technologies into the world we need to consider more than just the technologies themselves. We must consider how they are regulated -- the regulatory science. Since applying for approval only after achieving results in R&D is too late, we need regulatory science that covers both the basic research proceed with basic research and the clinical application. We are therefore advocating the creation of such portfolios within translational research. Unfortunately, the budget is quite low and insufficient to meet all of the needs out there. At first we thought about ¥2 billion to cover about 10 themes in the first year would be enough, but then we received 150-160 applications. Obviously we underestimated the demand. So, we need to increase funding little by little, and promote the importance of this concept of carrying out R&D in tandem with regulation.

(スライド 17)

国をあげた取組

I. 平成18～19年の取組
(官民対話の設置、審査員倍増、再生医療指針・運用改善)

II. 5ヶ年戦略(19年4月、20年5月)
(官民対話→経済財政諮問会議→骨太方針)

III. 政府(政産学官)を上げた国家的取組

そのようなバックグラウンドを踏まえながら、「最近の世の中は変わってきています、頑張っています」ということをご紹介させていただきたいと思います。今言ったように様々な構造的な要因があります。

(英訳)

Based on this background I want to show you how things have been changing recently and how we are working hard. So there are many structural factors involved here.

(スライド 18)

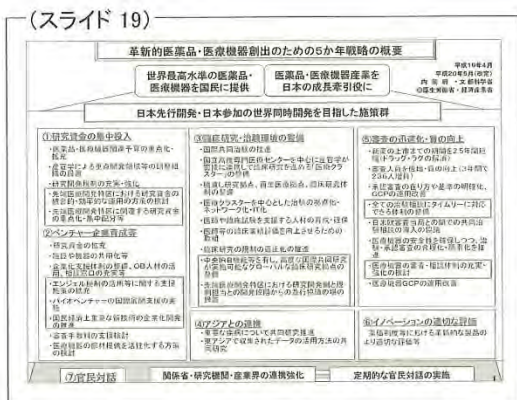
医療分野における
自律的イノベーションを阻害している
市場の構造的要因

1. 国の財政支出を安定化させるために、
投資意欲のある市場そのものの発展を阻害
2. 行政的対応による公的資源の枯渇
科学技術の進歩、社会環境変化等への対応の遅れ
3. 競争価格・情報開示の遅れのため、
コストの削減意欲、質の向上意欲の阻害
4. 均質が優先されることによる競争的環境の阻害
5. 旧来の技術・手続、考え方に固着する旧来的安全規制のため、
○ 科学技術の急速な進歩や社会情勢変化に対応した
効用とリスクのバランスの欠如
○ バンチャー企業や、市場のない新興技術(新生物医薬)に対する
経営実態や社会的(国民的)意義に対する配慮の欠如

医療という特殊な分野で、それを全体が国によって管理されているというところから様々な構造的な要因があります。それをあるものは取っ払い、あるものは見直し、あるものはそれを補完し、全体としてイノベーションが自律的に推進していくという状況をつくる必要があるだろうと考えております。

(英訳)

In the healthcare sector, which is quite unique, many structural factors come into play when the government is involved in its control. Some are obstacles that need to be cleared away, others need to be reevaluated, and still others supplemented. Overall, an environment needs to be created that supports self-sustaining innovation.

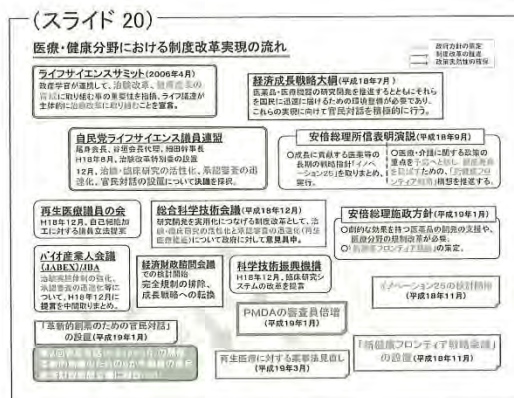


一昨年の5月に医薬品・医療機器創出のための5か年戦略がつけられました。これはここにありますような研究の集中的投入、ベンチャーや臨床研究、審査、或いは価格といったようなものまで含まれている計画です。この中で一番大切なものは個々の中身もさることながら、右肩のところにあります、小さい字で書かれております、文部科学省、厚生労働省、経済産業省という、3省連名の戦略が2年前につくられました。これはもう画期的な出来事です。それまで文部省は教育、経済産業省は技術開発、医療は厚生省という形で相容れない状況にあったわけですが、今ご説明させていただいたとおり、そういう状況ではないだろうということで、大臣のイニシアチブでこういうことが実現しました。3省が並んだ形で、これまで厚生省が中心として、厚生労働省独自に見られてきた臨床や審査、価格の話までが一つの戦略の中に位置付けられることになりました。

(英訳)

This slide shows a five-year strategic plan to produce innovative drugs and medical equipment, created the year before last in May. The plan covers such things as concentrated investments of research funds, the nurturing of venture firms and clinical research, the review process, and pricing schemes. The most important thing here, besides the content, is the fine print in the upper right-hand corner, the sponsoring ministries -- the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), the Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW), and the Ministry of

Economy, Trade and Industry (METI). This plan was devised two years ago by all three ministries working together. This is a ground-breaking development. Up until now, MEXT was responsible for education, METI was in charge of technological development, and healthcare was under the purview of MHLW. Their domains were mutually exclusive. But now, as I've explained, this situation has changed, on the initiative of the ministers themselves. Now the three ministries are working together, whereas before, the MHLW was the primary ministry in charge. It independently oversaw clinical research, screening processes, even price discussions. Now all of these things are part of a single strategy.



これをつくるのは容易ではありませんでした。あらゆる手段を使い、政治・行政、民間、或いは経済財政諮問会議、産業構造改革、こういった様々な組織が同じ問題の解決に取り組んだ結果です。これまで「これが悪い」、「あれが悪い」と言う原因探し、犯人探しを中心で、それぞれの所管がありますから、所管組織に対して「ここを直せ」「あそこを直せ」、という指摘を十年一日繰り返してきて、残念ながら何も変わりませんでした。今回、なぜ変える事ができたかということ、「それぞれができることを、それぞれでやろう」ということであります。例えば政治の世界では、「法律の枠組みに問題があるなら、議員立法ででもやる」、行政の立場では、「他の省庁との調整でうまくいかないことがあるのだったら、それは総合科学技術会議がやる」と

いような話。さらには、産業界は「お金が必要だったらお金を出しましょう」ということで、審査料を倍にする、100 万が 200 万ではありません。2,000 万が 4,000 万、4,000 万が 8,000 万という審査料を出してもいい、ということで、審査員の倍増を具体的に進められたわけですね。それと、左端のブルーのところでも困っております、「革新的創薬のための官民対話」という、3 省庁と産業界、学会、医療現場で、全員が医療政策そのものについて議論をする場が設置され、その場を通じて先ほどの 5 カ年計画がつくられたという流れです。

(英訳)

This plan was not easy to create. Many means were employed, using political, administrative, and private-sector resources. It resulted from various bodies working to solve the same problem, including the Council on Fiscal and Economic Policy and the Office for Structural Reform of Industries. There had always been a lot of infighting -- people looking for a culprit and pointing to what was wrong. Year in and year out, because so many different governing agencies were involved, someone was always saying “fix this” or “fix that” and nothing ever changed. The reason that things finally changed is that the attitude shifted to, “Let’s each do what we can.” For example, when there is a problem on a legal issue, on the political side, House members will initiate legislation. If it is an administrative issue, where coordination among ministries and agencies is not going well, the Council for Science and Technology Policy takes control. And if funds are needed, industry provides it. Doubling the funding for the review process is not a mere matter of going from 1 million to 2 million yen. Industry has agreed to increase funding from 20 million to 40 million yen, or from 40 to 80 million yen. That is why we have been able to double the actual number of people employed in the review process. In the lower left-hand corner of the chart in blue is the section, “Public-Private Sector Dialogue on Innovative Drug Discovery.” This is a forum

established to discuss healthcare policy, with participation from the three ministries, industry, academia, and the clinical world. The five-year strategy was formed thanks to this forum.

この 3 省庁で、今の流れの中で進めてきた話が、更に昨年、非常に大きく広がりました。今ここに出てくるのが 5 カ年戦略、或いは官民対話をつくってきた時に関った組織です。ライフ議連(ライフサイエンス推進議員連盟)や総合科学技術会議、産業界などですが、これはライフサイエンスの分野に関係した組織が中心になってつくってきました。しかし昨年の 4 月以降、これが国家的レベルの議論に広がってきています。従いまして、ライフという分野から、立国調査会(科学技術創造立国推進調査会:日本の国の在り様を考える委員会)、或いは競争力調査会(国際競争力調査会:日本の競争力そのものを議論する場)で、医療分野の研究開発の重要性が議論され、様々な組織の後押し、支援を得まして、先ほどご紹介した官民対話 3 大臣の会議が、科学技術担当大臣を加えた 4 大臣に広がりました。こういうところでの議論を通じて、様々な新しい要素を取り組み、更にはこれまでほとんど関係がなかった「対日投資の促進」という流れの中からも、「先端医療機器の導入承認までの期間を短縮すべし」という指摘をいただき、もう有りと有らゆる分野からこういったものの重要性を指摘していただき、先ほどご紹介した 5 カ年戦略が昨年の 5 月に更に改訂をされました。右肩のところを見ていただきますと、4 つの大臣の連盟になっています。

(英訳)

Within this flow, the three ministries took steps last year to further expand the discussion. On this chart are listed the organizations that were involved in devising the five-year strategy or building that public-private sector forum. The Life Science (Promotion Group of House Members), the Council for Science and Technology Policy, and industry associations were key participants in the life sciences sector. But last year in April and the discussion was taken to the national level. As a result, discussion of the life sciences sector evolved into a discussion of the importance of R&D in the

healthcare sector, and was addressed by the LDP Research Commission to Promote Research and Establish a Nation of Innovative Science and Technology, as well as the International Market Competitiveness Research Commission. Driven by these various bodies and with their support, the public-private forum led by the three ministries was expanded to include a fourth minister, the State Minister in Charge of Science and Technology Policy. Based on discussions at this level, many new elements were introduced. Promoting investment in Japan was one. Barely related before, now it was pointed out that the time required to approve the introduction of advanced medical equipment needs to be shortened in order to promote investment. The importance of such a point has been recognized in many sectors. The five-year strategy was then further revised in May of last year. In the upper right-hand corner you now see the alliance of four Ministers.

このようなことで、例えば新薬の審査期間を、先ほどご紹介しました4年を欧米並みの1年半にどうやって縮めるのか、これは計画として言うのは簡単ですが、実行性をどう担保するかは非常に難しい話になりますが、こういうところを進めていくことが国レベルで議論をされ始めています。

(英訳)

It is, of course, easy to create plans on paper, yet very difficult to see their implementation through. But at least discussions have begun a national level on how to proceed on the issue of reducing the time required to screen new drugs from four years to a year and a half, on par with Europe and the U.S.

(スライド 21)

自民党・国際競争力調査会 報告

～力強い日本の復活に向けて～
(エグゼクティブ・サマリー)(抜粋)

平成20年6月4日

I. 基本的考え方

II. 各分野の課題

1. 製造・科学技術・中小企業
2. 医薬品・医療機器

医薬品・医療機器の治験・審査体制(特に医療機器)の抜本的拡充

臨床実績のない医療機器の企業試作品の臨床研究への提供承認、医療機器審査員の増員(35名→100名程度)等を通じた医療機器審査の迅速化(開発から承認までの期間を約14ヶ月とし、米国並みとする)等により、医薬品・医療機器の治験・審査体制(特に医療機器)の抜本的拡充を図る。

これは政府与党の議論ですが、国としての将来の競争力を議論する中で、分野ごとの検討として、2番目に医薬品・医療機器が位置付けられるというところまで変わってきています。この中では今ご紹介しましたような審査体制(特に医療機器)を充実すべきだということが議論されております。

(英訳)

Although this is a discussion for the ruling party of the government, in reviewing sectors related to Japan's future competitiveness, pharmaceuticals and medical equipment have even been marked as the second-most promising sector. Within this framework as well, the need to improve the review system (especially for medical equipment) is under discussion.

(スライド 22)

バイオベンチャー企業の育成

経営が厳しくなっているバイオベンチャーの実態に鑑み、ベンチャー向け支援を強化して、死の谷を越えるような体制とする。

日本版FDA(「医薬品庁(仮称)」)及び日本版NIH(「健康研究推進会議(仮称)」)の創設

(独)医薬品医療機器総合機構と厚労省の一部を統合しての日本版FDAの創設。また、精選し、臨床研究関連予算の一体的管理・運用や医療・健康関連研究推進戦略の策定を可能とする司令塔としての日本版NIHの創設について検討する。

審査行為・医療行為に係る刑事責任のあり方の検討

医薬品庁(仮称)における審査業務を適正な手続きのもとに行った個人に対して刑事責任を問うことは適当でない。海外事例も参考としつつ、審査行為に係る刑事責任の抜本的明確化を図るべきである。
また、医療従事者が医療行為に起因して刑事責任を問われるケースの増加から、医療従事者の減少や診療拒否が増えているとも言われており、故意を除く医療行為に係る刑事責任のあり方に関し、抜本的な検討を行うべきである。

また、バイオベンチャー企業の育成や審査をする新しい組織の在り様、或いは医療の現場で問題になっております様々な訴訟等の問題を国としてどう考

えていったらよいか、というような項目が提言されています。

(英訳)

Some other topics proposed for discussion at the national level include how to nurture bio-ventures, how the new body handling the review process should manage it, and how to deal with the problem of medical lawsuits.

医療分野の具体的項目を見てみますと、1 番目が先ほど言いましたような臨床研究の推進、基礎研究は良くても、人に対するところをもう少し推進する必要があること。2 番目が医療機器の審査の迅速化を進めるべきではないか、3 番目のところが、医療機器等については、きちんとした技術、革新性の評価をしたうえで、その価格や診療報酬を考えようではないか、4 番目、5 番目として人材の育成を進めようとか、或いはバイオベンチャー企業の育成をしよう、といった項目が提言されています。

(英訳)

Looking at specific topics in the healthcare sector, the first being proposed is the issue of promoting clinical research, as mentioned earlier, with the need to "translate" the good basic research that is being done into research involving patients. The second topic is how to speed up the review of medical equipment. A third involves the evaluation of the technical and innovative merits of medical devices, how to set prices for them, and handle the related medical fees. Possible fourth and fifth topics could be how to develop human resources or nurture bio-venture firms.

(スライド 23)

(6) 医薬品庁(仮称)(日本版FDA)の創設

①科学的基盤に立った薬事行政

医薬品や医療機器の研究開発の成果がいち早く国民の福利厚生に反映されるよう、規制・監視科学の充実強化を図り、医薬品・医療機器の有効性や安全性の評価を科学的基盤に立って迅速に行うべきである。

また、現在の医薬品・医療機器の規制は、種々の薬害事件の反省に立って強化されてきた経緯を踏まえ、改めて、薬害の再発防止のために最善・最大の努力を払う必要がある。

このようなことから、医薬品・医療機器の承認や安全対策をはじめとする薬事行政については、科学的・専門的知見に基づき、その行政組織自身が責任を持って行い、その組織は、医薬品・医療機器産業や医療政策全般を所掌する部署とは中立的でけん制関係におくべきである。

縷々ご説明をしました、科学的基盤に立った行政というものに変えていく必要があるだろう、という視点で提言されていると思います。

(英訳)

As I have explained at great length, the necessity for government to operate from a scientific basis has been proposed.

(スライド 24)

②独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と厚生労働省の一部の統合

現在の薬事行政は、PMDAと厚生労働省が分担して担う仕組みとなっており、様々な非効率も指摘されている。このため、PMDAと厚生労働省医薬食品局審査管理課、安全対策課及び監視指導・麻薬対策課等を統合し「医薬品庁(仮称)」を創設することとし、審査と承認の体制を一体化するとともに、迅速な安全情報の収集と、その科学的分析・評価に基づいた医薬品・医療機器の安全対策、副作用等被害救済などを一元的に行うべきである。

また「医薬品庁(仮称)」は医薬品・医療機器産業や医療政策全般を所掌する厚生労働省とは距離を持って運営することとし、今後の人員増を前提に当面、承認審査関係で最低500人、安全対策関係で最低300人の人材を確保すべきである。

③再生医療など革新的医療技術への対応

今、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が審査を担当しているわけですが、その組織と厚生労働省の関連部分を切り離して統合した「医薬品庁(仮称)」、これはアメリカのFDAに倣っているものでありますが、そういったしっかりとした審査体制をつくる必要があると提言されています。そのつくり方として、その下にありますように「厚生労働省とは距離を持って運営をすること」といったところまで報告書、提言の中に盛り込まれるような状況まで、この僅か 2~3 年の間に進んできています。このような状況で、正に皆さん方のやってきていただいていること

(英訳)

（スライド 25）

(8) 医療行為に係る刑事責任のあり方の検討

(英訳)

—(スライド 26)

—既存制度をブレークスルーする『革新的技術特区』—

(英訳)

43

organizations involved stating that for those “Super Tokku,” thematic areas a priority should initially be placed on advancements in the healthcare sector. Specifics are now being addressed.

初年度だった昨年には 144 件の応募があり、その中から 24 件が採択されて、これから進められていくということになっています。ただ、この採択に当たっても 100 何件あったとしても全部採用すべきではないかという議論が一杯ありました。各分野で様々な問題を抱えて「是非進めるべき」という状況であれば、分野や件数を制限するのではなく、全てを進めるべきではないか、ということはあったのですが、残念ながら先ほどの審査の体制のところでありました通り、脆弱な体制であるため、残念ながら 24 件に制約されているのですが、残りのものについても、制度的な問題を拾い上げて、きちんと先行してやっていくべきでは、と、議論しているところです。

(英訳)

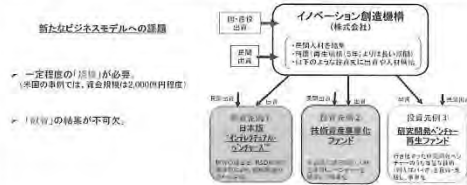
Last year was the first year of the plan and 144 applications were received, from among which 24 projects were selected for implementation. Many people, however, have expressed the opinion that these 100+ applications should all be selected. If issues in many different sectors really should be pursued, then the number of sectors or projects should not be limited. Unfortunately, the current review system is weak, so the number of projects had to be limited to 24. But discussions are taking place regarding the rest -- identifying systemic problems and proceeding forward in a proper way.

(スライド 27)

イノベーションを生み出す新たな仕組みの構築について
平成20年6月10日 甘利議員提出資料

- 異種技術の融合が重要。それを「環境」が促進する社会的価値の創造につながる。これがイノベーションの創造性。
- このためには、「企業」「大学」「地域」の壁を超えた技術・人材の組み合わせが重要。
- 日本はその壁が越えられない。したがって、社会・長期社会の集束を促す公的な後援が必要。

→「イノベーション創造機構」を創設



更にはベンチャー等の動きを加速するために、当時はイノベーション創造機構と、今は名前が変わっていますが、新しい枠組みをつくりましようということで、当初最終的な形として 2,000 億円規模ということですが、初年度として 400 億円程度の要求で、今構想を進めようとしているところです。このようなところもご活用いただきながら、新しい分野の開発を進めていただければと考えております。

(英訳)

In order to accelerate the development of venture companies, the Innovation Creation Agency (now named the Innovation Network Corporation of Japan) was created. Its mandate is to create a new framework that is intended to grow eventually to the scale of ¥200 billion. In the first year, ¥40 billion was requested to proceed with the current plan. Please take advantage of this in your development work in new sectors.

(スライド 28)

「革新的技術戦略」の推進に向けて

平成20年4月15日
伊藤 敏
丹羽 幸一郎
御手洗 富士夫
八代 尚宏

1. 科学技術予算の1%を「国家的プロジェクト緊急予算」に

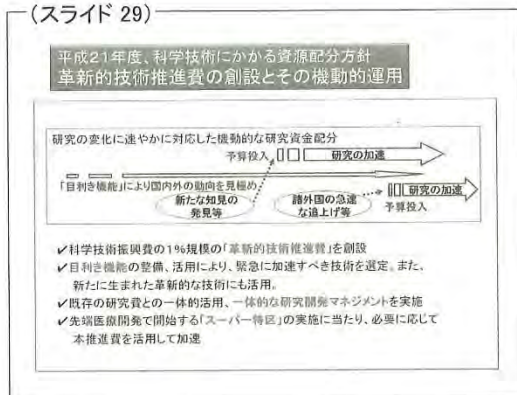
- ◆ 21 年度から、「国家的プロジェクト緊急予算」として、総合科学技術会議の下に、各省横断的に研究開発等の資金枠を創設する
- ◆ 資金枠の金額は、例えば、各省の科学技術振興費(1兆円)のうちの1%とする
- ◆ 上記資金は、事前に研究資金の用途を確定させるのではなく、事後チェックを基本とし、年度をまたいでも切れ目なく使用できるなど、使い勝手の良い仕組みとする
- ◆ あわせて、総合科学技術会議において、優れた研究者・技術者のネットワークを整備して、世界の技術開発動向を注視し、日本の水準を評価する(革新的技術の目利き機能の発揮)

このような個別の分野の枠組みに加え、科学技術全般の推進ということで、新しい枠組みが幾つかできております。こちらも医療、或いはライフサイエンスの分野では是非活用をしていただければと思います。一つが革新的技術戦略を推進するために、研究開発資金、日本全体の科学技術振興費の1%を総合科学技術会議が機動的に運用するという枠組みをつくるべきではないかという議論になっております。

(英訳)

In addition to this kind of framework for individual sectors, several new frameworks are emerging to promote science and technology as a whole. Please take advantage of these as well for the healthcare or life sciences sectors. One is the discussion that a framework should be expeditiously created and run by the Council for Science and Technology Policy to provide R&D funding that is the equivalent of 1% of the expenses of the Japan Science and Technology Agency (JST) as a whole for Japan, in order to promote an "innovative technologies" strategy.

(スライド 29)



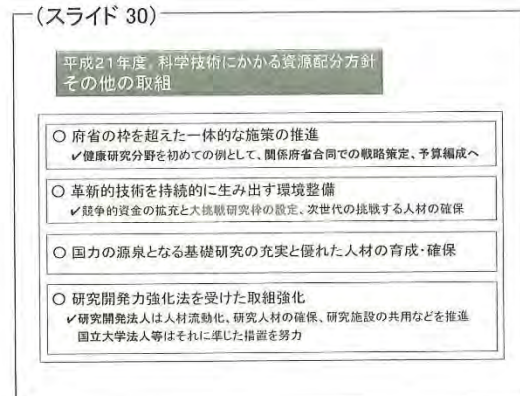
これも多分 JST を中心として、その運用体制がもうすでに出来つつあると思いますが、革新的技術推進費という形で新しい枠組みができようとしています。それは先ほどのスーパー特区や新しい取組に対して機動的に投入をしていこうということで計画されているところですので、そういうものを積極的にご活用いただきたいと思っています。

(英訳)

Here is a system that is probably already in

the process of being formed, centered upon the JST, that creates a new framework for expenses to promote innovative technologies. It was planned as an expeditious way to inject funds into the "Super Tokku," projects and into the new frameworks I just mentioned. Please make good use of this, as well.

(スライド 30)



更には、iPS に象徴されますような、革新的なブレークスルーに果敢に挑戦をする若手研究者を支援しようということで、新しく大挑戦研究枠の設定も進められております。これらは分野を限定しない一般的な施策ですが、是非ともこういった分野にも活用していただければと思っております。

(英訳)

In addition, a new "bold challenge research" framework is being established to support young researchers who are boldly attempting to make innovative breakthroughs, as symbolized by iPS cell research. These are general measures not limited to specific sectors, so please take advantage of them for these sectors, as well.

(スライド 31)

資料 1

ライフサイエンス分野の規制改革 (検討テーマ)

平成 20 年 10 月 24 日
内閣府特命担当大臣
(規制改革)
甘利 明

① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設

- * 現状の審事法下では、医療機器メーカーが審事法上承認の医療機器を臨床研究に提供するには審事法違反とされるおそれ。法律上明確化された医療機器の臨床研究用承認制度の創設が必要。(日本版「IDE制度」)

② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革

- * 現状の医療法等では、自家移植再生医療に係る細胞培養・加工も治療を現に担当する医師自らによる実施を想定。産業界、ベンチャー企業等が有する技術を生かす上からも、安全性等に関する審査を経た上で外部機関への委託を可能とする制度改革が必要。

(スライド 32)

③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)

- * 本年4月、高度医療評価制度が導入されたが、同制度による保険併用が認められたのは、10月時点で1件。同制度を積極的に運用することで、適用対象医療技術の拡大を図ることが必要。

④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化

- * 医薬品の審査員の増強は緒に就いたものの、医療機器、再生医療分野に關しては、審査員は質、量ともに圧倒的に不足。検査体制の拡充につき、早急に検討が必要。

⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応

- * スーパー特区提案には143件の応募。これらの中には、再生医療、医療機器、バイオ医薬品等に係る規制改革要望があり、迅速・的確な対応が必要。

並行しまして、更なる規制改革および実行性の担保ということで、甘利大臣が特命大臣としてやっております規制改革で、ライフサイエンス分野を非常に重要な分野として取り上げて進めていただいております。10月時点のテーマ設定といたしまして、医療機器の臨床研究用承認制度の創設の推進や医工の連携を可能とする規制改革、「臨床段階での保険医療の併用」、いわゆる昔は高度先進医療と言われておりました高度医療評価制度の積極的運用を今しておりますが、その実行性をどう担保するかというようなこと、それから審査機構の体制・機能をどう評価するか、さらに、先ほど紹介しましたスーパー特区について、採択された案件は良いのですけれども、それ以外にも非常に重要なものが一杯含まれておりますので、その中から社会システムとして考えていくべきものを拾い出し、きちんとやっていく必要があるだろうということで、このようなことを対象に議論を展開していただいております。

(英訳)

At the same time, further regulatory reform is being implemented by former METI Minister Amari, in the capacity of Minister of State for Regulatory Reform, in recognition that the life sciences sector is an extremely vital sector. As of October 2008, the five themes that have been set are: 1. Creating an approval system for clinical research on medical equipment; 2. Regulatory reform to enable collaboration between doctors and engineers; 3. Reform to allow the concurrent use of insurance-covered medical treatment at the clinical stage -- an evaluation system for what was previously known as "highly advanced medical treatment" is being actively implemented at present, but assuring its implementation is still an issue; 4. How to evaluate the system and functions of the reviewing body; and 5. Issues related to "Super Tokku," -- the projects selected are good, but there are many other extremely important projects that were not selected, so those that deal with issues in terms of societal systems need to be picked up and followed through with. Discussions are now taking place on such matters.

(スライド 33)

規制改革推進のための第3次答申 概要 平成20年12月22日

＜医療分野＞

ライフサイエンス分野の規制改革

① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設	② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革	③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)	④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化	⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応
① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設	② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革	③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)	④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化	⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応
① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設	② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革	③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)	④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化	⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応
① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設	② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革	③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)	④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化	⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応
① 医療機器の臨床研究用承認制度の創設	② 医工連携 (医者とエンジニアの役割分担) を可能とする規制改革	③ 高度医療評価制度の積極的運用 (臨床段階での保険診療の併用)	④ (独) 医薬品・医療機器総合機構等の機能・体制強化	⑤ スーパー特区 (先端医療開発特区) 提案で要望された規制改革提案への対応

こうした規制改革については、昨年末に提言がまとめられ、すでに12月26日の閣議にかけられ、政府の方針として掲げられておりますのがこのスライドです。ライフサイエンス分野の規制改革、今ご紹介した

5つの観点。それから医療の分野のITの推進や医師と他の医療従事者の役割分担の推進、医師の供給体制の見直しといったことがパッケージとして国の方針として位置付けられているのが現状です。

(英訳)

Regarding regulatory reform, a proposal was put together at the end of last year and already submitted to the Cabinet meeting on December 26. This slide shows it as a government policy direction proposal. The five themes just mentioned are listed under regulatory reform in the life sciences sector. The other sections in this package of government policy proposals are: promoting the use of information technologies in the healthcare sector; promoting a separation of duties between doctors and healthcare professionals; and a revision of the system involving the supply of medical doctors.

個々の分野では医療機器開発の円滑化ということで審査体制の充実から始め、審査基準の明確化を進めるべしということが出ておりまして、それぞれに何年度に措置をするという行程表を付けて提言をされています。医工連携や臨床研究における保険医療との併用、審査機構の体制の問題、様々なシステム改革に通じる研究開発の積極的な推進といったようなことについて提言がなされているところです。今後我々もこういったことの進捗をしっかりとフォローしながら進めていく必要があるだろうと思います。

(英訳)

To facilitate the development of medical devices in these respective sectors, the proposal included a timetable that identifies what measures are to be taken in which fiscal years, starting with the improvement of the review system. Proposals are now being created regarding the issues of doctor-engineer collaboration, allowing the concurrent use of insurance-covered medical treatment in clinical research, and actively promoting R&D through the reform of various systems. We must continue to follow through with these steps and carry out further reforms.

(スライド 34)

厚生労働大臣秘書官(政務)	
室長 ※福岡 輝彦	(※: 厚生労働省に常駐)
室員 ※北波 孝 ※首藤 健治 ※村重 直子	大臣官房総務課 企画官 大臣官房人事課 課長補佐 大臣官房人事課 課長補佐
加藤 雅広	総務省 自治行政局公務員部公務員課 課長 高松対策室 室長
重 亜由美 田原 泰雅 ※八山 幸司 金子 敬一	法務省 大臣官房 参事官 財務省 理財局国有財産企画課政府出資室 室長 経済産業省 大臣官房総務課 企画官 経済産業省 商務情報政策局情報政策課 係長

経済産業省における組織的取組
大臣指示による組織横断的PTの設置 (2008年9月)
○医療・介護PT

実は厚生労働省の中に舩添大臣の強いイニシアチブで改革推進室ができています。これはスライドにありますとおり、厚生省のメンバーに加えて各省のメンバーが登録されています。ただ、各省のメンバーは併任になっておりますから、それぞれ必要な時に意見を出すということですが、先ほど右肩にある小さな文字が重要だと言っていました、今回は左肩にある※印が重要でございまして、厚生省のメンバーに付いているのは当然ですが、下から2番目を見ていただきますと、大臣直属の厚生労働省の改革推進室の常勤メンバーとして経済産業省から常勤メンバーが1人出ています。八山君と言いますが、彼は僕と先ほどの官民対話や5カ年戦略を一緒につくってきた仲間でございまして、その彼が今、厚生労働省のメンバーとして具体的な改革に取り組んでいます。このような一昔前ではあり得なかったことが今進もうとしています。

(英訳)

The Office of Reform Promotion was created through the strong initiative of MHLW Minister Yoichi Masuzoe. This slide shows that the body includes the participation of members of other ministries in addition to the MHLW. Most perform their duties concurrently with those of another position, so they only offer their opinions when required. However, the names marked with an asterisk, which means full-time member, include not only MHLW members directly appointed as would be expected, but one member from METI. That person is Koji Hachiyama. He and I were both involved in the

public-private sector forum that I mentioned earlier and in creating the five-year strategy. He is now working on specific reforms as part of the MHLW. Such a development would not have been possible just a short time ago.

これに合わせ、経済産業省の中にも二階大臣の指示によりまして、昨年の9月にプロジェクトチームが設置されております。これまでこのようなプロジェクトチームが設置されることはなかったのですが、医療・介護プロジェクトチームが構成されており、今の厚生省の改革推進をバックアップするという形で組まれています。「これから変りますよ」ということをこうやっていつも話させていただき、皆様方にも閉塞感ではなく、新しい方向性を見て、「更に一層頑張りましょう」と言っている端から、日経新聞が『ザ厚労省』という特集を組みました。

(英訳)

In combination with this, METI Minister Toshihiro Nikai ordered the formation of a project team for the first time last September -- a healthcare and care project team -- that is providing support for MHLW's reform initiative. While I have been saying that things are going to change and encouraging everyone to be more open to seeing new possibilities and working to achieve them, the Nikkei Shimbun came out with a series of articles on "The MHLW."

何と書いてあるかと言うと、『変わらぬ予感』...とか書いてあって、「やめてよね」と言いたいところですが、これは単なる厚生省の問題として捉えるのではなく、やはり社会全体の問題として、皆ができることを持ち寄るという形で変えていかなければならないのではないかと考えております。

いろいろな問題からも「やっぱり現在の体制を変えてはいけない」という議論が出てきております。

(英訳)

The tone of the series was that change didn't seem likely to come. I felt like telling the newspaper, "Come on, stop that!" After all, these things are not merely issues to be addressed by the MHLW, but are issues that pertain to society

as a whole, and we all need to start thinking about what we can bring to the table.

Because of the many issues involved, people are realizing that the current system does need to be changed.

「これは厚生省の担当だから、厚生省が」なんていう議論ではないということで、例えば少子化を一例に取って、ちょっとこの現状をお見せします。これは1980年代中頃までの各国の合計特殊出生率の推移です。出生率については2.07ぐらいで人口が維持できる最低限の数字だそうです。80年代中頃ぐらいまで取ってみますと、各国ほぼ同様な社会的問題として減少傾向を続けてきていました。アメリカにしろ、フランスにしろ、少し先行していたスウェーデン、デンマークにしろ、同じような状況です。ところが80年代以降、この20年の間に何がどうなっているのかと言うと、アメリカもフランスもスウェーデンもデンマークも出生率が2に近付いてきている中で、日本はグッと右肩下がりに下がってきています。これはもう、担当省庁の問題ということを繰り返すのではなく、やはり社会全体がもっとこういうことに関心を持たなければならないという非常に好例ではないかと思います。これと同じように先ほどの医療費の高騰も右肩上がりにずっと増えています。このようなことを捉えますと、やはり我々が誰の問題という犯人探しをするのではなく、それぞれの問題ととらえて、それぞれができる事を対応していく必要があるだろうということです。

(英訳)

It is no longer "the MHLW is responsible for that, so they should...." Let's look at the declining birth rate, for example, and the current situation. This slide shows the changes in the total fertility rate of different countries up to the mid-1980s. Apparently, a minimum birthrate of 2.07 is needed for a population to maintain itself. Until the mid-'80s or so, different countries faced the same social problem of continuing decline in the birthrate. The same trend was seen in the Sweden and Denmark, then in the United State and, France. However, since the '80s, over the last 20 years, the birth rate in the U.S., France, Sweden, and

Denmark has risen to nearly 2.00, but in Japan the line on the graph has continued to drop steadily. I believe this is a very good example of an issue being more than just the problem of a single government ministry. It is something that all of society must take an interest in. Similarly, the continually rising medical costs that I spoke about earlier must also be handled in a different way. We should not look for someone to blame, but must each do what we can to tackle the various problems involved.

(スライド 35)



一つだけ我々が持っている視点をご紹介させていただきます。今医療の問題がいろいろなところで課題になり、社会問題となっているのですが、先ほどの葉っぱの話ではありませんが、社会全体、国民のニーズというのはどこにあるかを常に理解した上でリソースを投入していく必要があると考えています。「どこに国民のニーズがあるのか」と言うと、実は医療そのものの以上に、健康や予防という分野にあるのではないのでしょうか？要するに、昔は病院にもかかれないうところから日本の医療制度はスタートし、皆保険という世界に例を見ない素晴らしい制度がつくられています。

(英訳)

I would like to present to you just one more point of view of ours. The issue of healthcare has become a topic of discussion in many circles as a social problem. We consider it necessary to constantly evaluate and understand where the needs of the public exist in society as a whole in order to provide resources appropriately. In

asking where the needs of the public exist, as with the example of collecting leaves in a mountain village in Shikoku that I mentioned earlier, one has to think outside the framework of healthcare to health and the prevention of illness itself. In the past, people couldn't afford to see a doctor, which is the point from which Japan's medical system started. It is a wonderful system of insurance for everyone, and it has no parallel in the world.

ところが今の科学技術の進展や経済発展の中で、国民が本当に望んでいることは多分変わってきています。これは世界でも同じで、これまで健康保険という概念で医療をとらえてきたのですが、よくよく考えると左側の健康を維持するというのが本来のヘルスクエアで、右側の医療という部分はシックケアと、分けてとらえる事が必要ではないか、ということです。

(英訳)

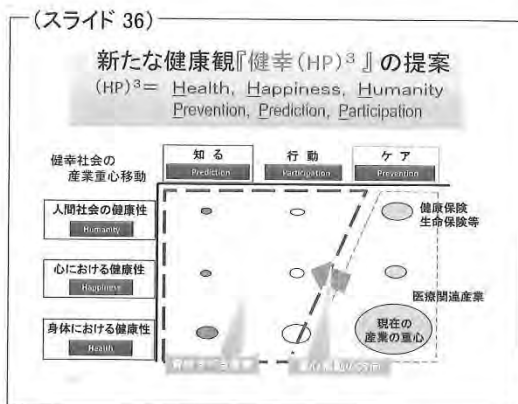
But with rapid advances in medical technologies and economic development, what the public really wants today is probably changing. This is the same throughout the world. Insuring people's health has been the concept upon which medical care is based, but if you think very well about it, maintaining good health -- the left side of this diagram -- is the original meaning of health care, while medical treatment -- on the right side -- is actually "sick care."

この際、医療のシステムは本来セーフティネットとしてしっかりと構築されるべきで、それを医療費が高騰するからといって削減したり、ここから誰を追い出すか、何を切り離すかという議論をしていますと、実はセーフティネットとしての信頼はどんどん損なわれていってしまいます。誰でも病気になるということを考えると、セーフティネットをいかにしっかりしつつ、病気を減らしていくことを両面で議論をしていく必要があるのではないかとこのところも念頭に置きながら、今の医療の問題、或いは新しい医療技術の開発を捉えていく必要があるだろうと考えています。

(英訳)

When this distinction is made, it is clear that

the medical system must be built and function properly as a safety net. If we are merely looking for things to cut in order to reduce skyrocketing medical costs, or find people to kick out of the system, then the safety net will steadily lose its reliability. Knowing that everyone gets sick, providing a secure safety net and trying to reduce illnesses are equally important. Both of these aspects must be kept in mind when discussing today's healthcare issues and the development of new medical technologies.



これはまた宣伝ですが、そういったようなこと勧めていこうとすると、健康を積極的に定義する必要があります。このため、我々が推進しているのは、これまで健康というのは病気でないこと、という消極的定義しかなかったため、積極的に何をして良いかわかりませんでした。実際問題、誰でもいつ何時病気になるかわからないのに、「病気にならないようにしてください」と言われても何をして良いかわかりません。それで、ヘルスケアというのは自分の健康状態を知り、予知する(Prediction)、健康のために行動する(Participation)ということで、予防する(Prevention)から Prediction、Participation というように具体的に定義しましょうと、さらには、これまで中心だった体の健康から、今やもう心の健康が非常に社会的に大きな問題になっているし、或いは社会性も非常に重要だということで、「(HP)3と書いてHPのキュービクという視点で健康を捉えていこう。」と、提唱しているところであります。

(英訳)

One more bit of promotion, if I may. In recommending these things it is necessary to define health in active terms. Up to this point, health has been defined passively as "the absence of sickness," so people haven't known what to do actively. Even though we know that people can become ill at any time, all we do is tell them, "Try not to get sick." They don't know what to do. Instead, let's redefine health more specifically as: knowing one's own condition and looking ahead (Prediction), acting in a way to keep healthy (Participation), and then avoiding illness (Prevention). Also, we advocate a broadening of the definition from physical health alone to also include mental health -- something that has become a big social issue -- as well as sociality, another important thing. Thus, we propose a new paradigm for health, shown on the diagram: (HP)3.



もう一点、宣伝になりますが、高松ではコミュニティカードを使った生涯カルテ健康管理というモデル事業をやっています。興味のある方は是非見に来ていただいて、更にいろいろな地域と繋がりを持てるようにしていただければということで、大変駆け足な説明で恐縮ですが、私のプレゼンテーションにさせていただきます。どうぞ清聴ありがとうございます。(英訳)

The final thing I want to tell you about is a model business in Takamatsu in which a

community card is used for managing health records over a lifetime. If you are interested, please come and see how it works. It would be wonderful to develop ties between different areas around the country. So, thank you very much for listening to my rapid-fire presentation.

仏クラスターのご紹介とこれまでの 日仏クラスターの国際交流について The French Clusters and Cooperation with Japan

在日フランス大使館 経済部 商務官
ミシェル ロゼンベルグ



在日フランス大使館 経済部 商務官
Economic Attache, Economic Department,
French Embassy in Japan

ミシェル ロゼンベルグ(演 者)
Michel Rosenberg (Speaker)

経歴 (Curriculum Vitae) :

- 1976 グランゼコール・パリ商業高等学院卒
Graduate École Supérieure de Commerce de Paris
- 1979- フランス経済財政産業省、国庫・経済政策総局、
商務官
Economic Attache, General Directorate of Treasury, Economic Policy, French Ministry of Economy, Finance and Industry
- 1992-1997 ニューヨーク(北米) 北米全域におけるフランス
製消費財のプロモーション責任者
(New York, USA) Director for the Promotion of French-made Consumer Items in North America
- 1997-2000 リオ・デ・ジャネイロ(ブラジル) 石油・エネルギー
部門責任者
(Rio de Janeiro, Brazil) Director for Petroleum Oil and Energy, Rio de Janeiro, Brazil
- 2001-2004 リスボン(ポルトガル) EUにおける経済諸問題
担当
(Lisbon, Portugal) EU Economic Policy Advisor
- 2004- 東京(日本) ライフサイエンス部門責任者
(Tokyo, Japan) Director of Biotechnology and Life Science

フランスには現在約70のクラスターが各地に存在、各々専門分野の研究・産業振興を進めている。本講演では、フランスのクラスターについて、その政策と財源、フランスのバイオクラスターのご紹介、及び近年盛んに行われている日仏交流について触れる。

昨年はフランスより7つのバイオクラスター・約30名の代表団が来日、その際静岡ファルマバレーを訪れた。

本日はお招きいただきまして、どうもありがとうございます。特に静岡がんセンター、静岡県庁の方々に感謝を申し上げます。私がこちらに参りますのは初めてではなく、今回を含めて 3~4 回になりますが、毎回山口総長には大変お世話になりまして、こちらの静岡がんセンターのみならずファルマバレー全体にフランスのクラスターとの連携という意味で、随分今後も関わっていくことになると思います。ですので、本日のお招きを大変嬉しく思っております。

(英訳)

Thank you very much for inviting me today. I would particularly like to thank everyone from the Shizuoka Cancer Center and the Shizuoka Prefectural Government. This isn't the first time I've come here. This will be my third or fourth trip here, and every time I come, President Yamaguchi is extremely helpful and welcoming. I believe we can look forward to an enduring cooperative relationship between French Clusters and the Shizuoka Cancer Center and Pharma Valley as a whole. So, I am delighted to have been invited today.

本日はフランス語でお話しさせていただきますことをどうぞお許しください。私は 5 年前から東京に勤務しておりまして、その前にも大阪で勤務していたことがございます。本来ならば日本語が喋れるようになっていて当たり前なのですが、やはりなかなか言語は難しく、身につくことができませんでした。旅行などもしていろんな経験を積んでいるのですが、やはり私の日本語は大変乏しいですので、本日はフランス語で失礼させていただきます。

(英訳)

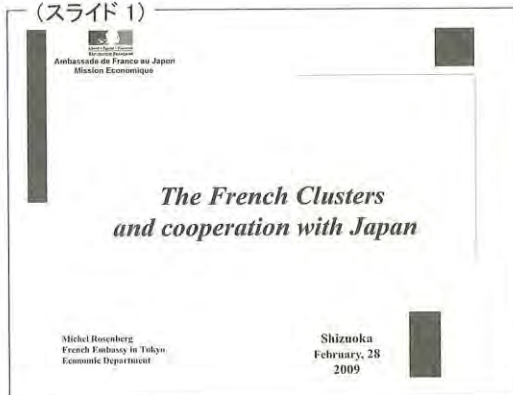
Please forgive me for speaking in French. I have been working in Tokyo for the last 5 years, and I did some work in Osaka before that. I really should be able to speak Japanese by now, but it's quite a hard language to learn, and I haven't been able to master it. I've had a lot of experiences through traveling and so on, but my Japanese is still very poor, so I will speak French today.

本日はフランス大使館の科学技術担当官である Andrée PIEKARSKI も同席をしております。私どもは経済産業省の管轄ですので産業やビジネスといった部門を担当しておりますが、科学技術官、フランス大使館の科学技術部の方は研究であるとか、アカデミックな分野での交流という意味で責任者となっております。

(英訳)

Today, we are also joined by Andrée Piekarski, Attaché for Science and Technology at the French Embassy. Since we are under the control of the Ministry of Economy, Industry and Employment, we are in charge of industrial and business sectors, but the science and technology officials and staff of the Science and Technology Department at the French Embassy are the ones responsible for research, and exchanges in academic fields.

(スライド 1)



本日私はこのプレゼンテーションで、フランスのクラスターの概要についてお話しさせていただきます。その分布であるとか、フランスのクラスター政策、財源、またはこれまで日仏で行われてきた国際協力連携についてお話しさせていただきます。

(英訳)

I would like to provide an overview of French Clusters in my presentation today. I will discuss their distribution, France's cluster policy and funding sources, and previous international cooperation between France and Japan.

(スライド 2)

Ambassade de France au Japon
Mission Economique

Essential data about French clusters (1)

- 71 clusters (pôles de compétitivité)
5000 firms, 640 000 employees, 80% SME
- from which 17 global players (pôles mondiaux)
710 firms (520 sme, 110 foreign), 155 000 empl.
Images et Réseaux, I-Trans, Cap Digital, Medicen, Vegepolis, Minalogic
- 5 main regions involved in the global clusters,
representing 90% of the "global" work force and
25% of all clusters employees.

フランスにはフランス全土で 71 のクラスターがご
います。なぜこのように数が多いのかと申しますと、や
はり財源であるとか国が努力している部分もございま
す。他に各地域が活動を活発に行っているということ
もございます。あとは高等教育機関や研究所などの
数も大変多いということも影響しております。

(英訳)

There are 71 clusters in all of France. If you
are wondering why there are so many, this is
partly due to strong efforts by the funding
sources and government. Another reason is that
each region of France is actively engaged in
these activities. The very large number of higher
education institutions and research centers also
has an effect.

(スライド 3)

Ambassade de France au Japon
Mission Economique

Essential data about French Clusters (2)

- 5 main regions :
Ile de France (Paris, System@tic), Midi Pyrénées (Toulouse,
Perpignan, Aerospace Valley, Derbi), Aquitaine (Bordeaux),
Rhone-Alpes (Lyon, Grenoble, Lyon Biopole, Axelera),
Provence-Alpes-Côte d'Azur (Marseille, Sofia, SCS)
- Main activities :
Life Sciences, Bio and Nano technologies, Transportation
(automobile, aeronautics, engine), I T, Electronics (chips,
software, optronics), Environment technologies, agro-food
industries.

こちらの 71 のクラスターの中で 17 個のクラスター
は、世界的なクラスターで国際的な活動を行っており
ます。日本のクラスターがそうであるように、フランスの

クラスターもバイオテクノロジーやライフサイエンスに
特化したものだけというわけではございませんので、
全分野について今日はお話しさせていただきます。

(英訳)

Of these 71 clusters, 17 are global clusters
which are active internationally. Just like
Japanese clusters, French clusters also
specialize in fields outside biotechnology and life
science, so today I will talk about all fields.

下に小さな字で例を挙げておりますのが、17 個の
世界的クラスターのうちの代表的なものです。
Images et Réseaux はテレホンモバイル、I-Trans は
運輸関係、Cap Digital、あと Medicen などはバイオ
テクノロジー、Vegepolis は食農関係で、Minalogic
はナノテクノロジーと、このように多岐の分野に亘って
のクラスターがございます。

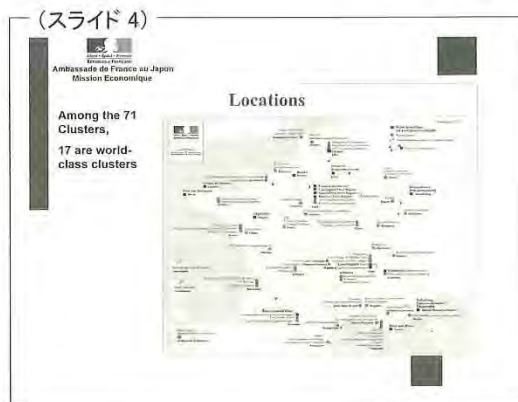
(英訳)

I have listed some examples of clusters in
small letters on the slide. These are typical of
the 17 global clusters. They cover a wide range
of fields. Images et Réseaux specializes in
mobile telecommunications, i-Trans in transport,
Cap Digital and Medicen in biotechnology,
Végépolys in food and agriculture, and
Minalogic in nanotechnology.

こちらの 17 の世界的クラスターで特に重要な役割
を担っておりますのが、5 つのメインになる地域でござ
います。次のスライドでより詳しく説明をさせていた
だきます。

(英訳)

These 17 global clusters play a particularly
important role, but clusters are located in 5
main regions. I will explain this in more detail
with the next slide.



次にマップがございますので、よりわかりやすいと思います。こちらのメインとなっている5つの地域は、観光地としても有名な所が多くございます。イル・ド・フランス、中心としてはパリです。ミディ・ピレネー地域圏、アキテーヌ地域圏、ローヌ・アルプ地域圏、プロバンス・アルプス・コートダジュール地域圏、大半がフランスの南の方に集中しております。やはりパリ周辺のイル・ド・フランスが一番画期的な地域でございます。

(英訳)

Next is a map, which should be easier to understand. These 5 main regions are also home to many famous tourist destinations. Ile de France is centered around Paris. The Midi Pyrénées region, Aquitaine region, Rhone-Alpes region and Provence-Alpes-Côte d'Azur region are concentrated around Southern France. Ile de France around Paris is the most groundbreaking region.

先ほどスライドでご紹介申し上げましたとおり、真ん中のこの四角い所が世界的なクラスターとして位置付けられている大きいクラスターです。こちら中心に集中しているのはやはりイル・ド・フランス、パリが中心都市となります。南の方にはリヨン、アキテーヌ、ボルドーやトゥールーズという都市を中心とする地域がございます。

(英訳)

As I mentioned in the previous slide, the locations in the center indicated by squares are large clusters ranked as world-class clusters.

The main concentrations are around Ile de France, with Paris as the central city. In the south, there are regions centered on the cities of Lyon, Aquitaine, Bordeaux and Toulouse.

医薬関連の活動をしているものを例に挙げますと、リヨンにあります LyonBiopôle、トゥールーズにある Cancer Bio Santé などのがんや感染症の研究を進めているクラスターです。左の方の海側にございますのが、Atlantic Biotherapies という所でございますが、こちらはバイオ医療に関する研究を行っているクラスターでございます。

(英訳)

LyonBiopôle in Lyon and Cancer Bio Santé in Toulouse are examples of clusters involved in pharmaceuticals. These clusters are conducting research on cancer and infectious diseases. To the left on the side near the ocean is a cluster called Atlantic Biotherapies which is conducting research on biotherapies.

こちらはフランス政府のクラスター政策の主な狙いについてですが、日本政府が掲げているものとそれほど変わりはないと思います。やはり地域の活性化を目指すということや、研究機関と産業界の連携、また企業・研究機関・高等教育機関といった3つの機関とより強い関係を結ぶといったことを狙いにしております。

(英訳)

This slide lists the French Government's main policy aims for clusters. I think that these are not much different from the aims issued by the Japanese government. These goals include revitalizing regions, strengthening links between research institutions and industry, and developing a stronger "triple helix relationship" between firms, research centers and higher education institutions.

(スライド 5)


Ambassade de France au Japon
Mission Economique

Policy aims

- Identifying high-potential clusters and focus public aids on them
 - avoiding scattering of public subsidies
- Strengthening the link between research & industry
 - promoting industry-driven research programs
 - developing the "triple helix relationship" between firms, research centres and higher education institutions
- Developing a full ecosystem
 - Education, private financing (business angels, VC, asso...) IP management, entrepreneurship, international development, ...

(スライド 6)


Ambassade de France au Japon
Mission Economique

Key factors of success

- Involvement of firms (as opposed to involvement of public authorities or to involvement of public research centres)
- Public authorities have to help and support, but not decide
 - e.g. the cluster strategy must be decided by the cluster governance (i.e. firms)
- Each cluster needs a specific support policy (at local level)
 - i.e. no « one size fits all » !
- All local innovation services must be cluster-oriented
 - i.e. it may request changing pre-existing organizations
- The cluster policy must be enforced in the long-term
 - e.g. time-to-market in R&D projects is a least 2 to 3 years
 - cluster policy needs 5-10 years to get a strong impact

フランスでクラスター政策が始まりましたのは 2005 年でございます。それから 3 年間の財源投入、公的資金の投入といったものをいたしまして、ただいまは第 2 フェーズの時期になっております。やはりクラスター政策というものはその後も続いていかなければならないのです。私どもの目的といたしましては、最終的にやはり地域の活性化、企業や研究機関・高等教育機関、さらに地域との連携を強めるということ。最終的にはクラスターが自立して活動を行うということ、自分で方針を決めるということが最終的には目的でございますので、そういったことへのバックアップをフランス政府、フランスの公的機関が行うべきことだと思っております。

(英訳)

The French cluster policy began in 2005. Financial resources and public financing were provided, and at present, the policy is in Phase 2. Of course, cluster policy must continue after that. Our ultimate goals are to revitalize regions, and strengthen cooperation among firms, research centers, higher education institutions, and regions. Eventually, the aim is for clusters to be self-sustaining and determine their own course, and I feel the French government and French public institutions should provide backup to achieve that.

クラスターというもの、またプロジェクトというものを長期的な視野でサポートしていかなければならないと思います。もちろん資金的なものも含めてです。そういった援助を行うにあたっては何れに対してでも援助を行うということではなく、やはりプライオリティーの高いセクターの選別というものは必要です。

今後国際的な活動ということをビジョンに据えて行っていけるセクターということで、例えば、再生可能エネルギーや自動車技術等に関して、実際に数多くのそういったクラスターが来日しております。

(英訳)

I believe that we must support clusters and projects by taking a long-term view. Naturally this also includes funding issues. In providing such support, we shouldn't just support anything. We must select sectors with high priority.

Sectors that aspire to be active on the global stage – for example those connected with renewable energy and automotive technology – many such clusters have actually come to Japan.

(スライド 7)


 Ambassade de France au Japon
 Mission Economique

Clusters in Life sciences and Health

- LyonBiopôle (Lyon) : human and animal infectious diseases
- Cancer Bio Santé (Toulouse) : prevention, therapies in Cancer
- Orpheme (Montpellier) : emerging pathologies, orphan diseases
- Medicen (Paris) : oncology, cell and molecular medicine
- Alsace Biovalley (Strasbourg) : from genome to drugs
- Prod'Innov Santé (Bordeaux) : agrifood and pharma industries
- Atlantic Biotherapies (Angers, Nantes) : biotherapies
- Nutrition Santé Longévitité (Lille) : cardiovascular diseases

こちらにございますのが、そのクラスターの中で、ライフサイエンスや健康分野の活動を行っているクラスターでございます。LyonBiopôle、Cancer Bio Santé、Orpheme、Medicen、Alsace Biovalley、Prod'Innov Santé、Atlantic Biotherapies、Nutrition Santé Longévititéとございますが、こちらのうちのほぼ全てが、昨年こちらのファルマバレーを訪問させていただきました。

これはバイोजパンという展示会に出展するという事で来日訪問が決まっております、その際にこちらに伺わせていただきました。今年のバイोजパンでもこれらのクラスターが来日することはほぼ決っておりますので、また企業と共に来日し、こちらのファルマバレーとのさらなる日仏交流を深めていけるだろうと思っております。

(英訳)

This slide shows the subset of clusters which are active in the fields of life sciences and health. They are LyonBiopôle, Cancer Bio Santé, Orpheme, Medicen, Alsace BioValley, Prod'Innov Santé, Atlantic Biotherapies, and Nutrition Santé Longévitité. Last year, almost all of these clusters visited Pharma Valley here in Japan.

These clusters decided to come to Japan to present at an exhibition called BioJapan, and so came to visit at that time. Almost all these clusters have decided to come to Japan again for this year's BioJapan also. I believe they will come together with affiliated companies, and further deepen Japan-France relations with Pharma Valley.

(スライド 8)


 Ambassade de France au Japon
 Mission Economique

The main public financing sources (1)

- In June 2008, the French Authorities decided to allocate 1.5 B € (180 B Yens) for the promotion of innovation in Clusters during the period 2009-2011
- The public sources are :

	Administration	Projects	Total (B €)
FUI	50	600	650
Agencies : ANR OSEO and CDC		600	850
TOTAL		250	

* Same amounts during the period 2005-2008 period

私どもは国の機関ではございますけれども、そういった行政の動きをお話するのではなく、私達の役目は、ダイレクトに企業のサポートをするということです。昨年は 15 企業ぐらい来日しましたが、クラスターの参加企業を訪日させ、現地でのパートナー探しのサポートをしております。

(英訳)

We are an agency of the national government, but rather than talking about such administrative action, our role is to directly support firms. Last year, about 15 firms came to Japan. We had firms participating in clusters come, and we provided support in searching for local partners.

公的資金の投入というのは大変大事なお話ですけれども、こちらにございますとおり、2008 年にフランス政府はクラスター政策、クラスターをより促進するための予算といたしまして 15 億ユーロ、日本円にいたしまして約 1800 億円の投入を決定いたしました。

(英訳)

Public financing is an extremely important issue. As indicated here, in 2008 the French government's budget for promoting cluster policy and clusters was 1.5 billion euros, or 180 billion yen.

フランスには FUI とあるような機関がございまして、これはおそらく日本と大きく異なるところだと思うのですが、こちらは各省庁、経済省であるとか、各省庁の資金をまとめて援助する機能を持っている機関でございます。直訳いたしますと各省間特別基金

とでも申し上げることができると思うのですが、この機関は企業に対して直接こういった援助をしますということで、直接ダイレクトな受付というのを行っております。

(英訳)

In France, there is an agency called FUI. Although this probably differs greatly from the Japanese approach, FUI has the function of providing support using funds gathered from various ministries and agencies such as the Ministry of Economy, Industry and Employment. Translated literally, FUI means "inter-ministerial single fund". By providing this kind of support to firms, the agency acts as a direct liaison to funds.

こちらのFUIというのは、公募により資金を投入するという機関です。この他にもANR、OSEO、CDCなどの各政府機関があります。ANR はフランス国立研究機構、OSEO は革新的な技術を持つ中小企業に対して資金援助を行う機関、CDC は預金供託金庫です。こういった各政府機関が援助を行いますので、このような機関を利用して、開発を進めていく上での必要な資金を得ることも可能です。

(英訳)

FUI provides financing based on an open application system. There are also a number of other government agencies such as the ANR, OSEO and CDC. The ANR is the French National Research Agency. OSEO is an agency which provides support funding for small and medium enterprises with innovative technology. CDC is a French state bank. These various government agencies provide support, so funds needed to advance development can be obtained by using these agencies.

(スライド 9)



Ambassade de France au Japon
Mission Economique

The main public financing sources (2)

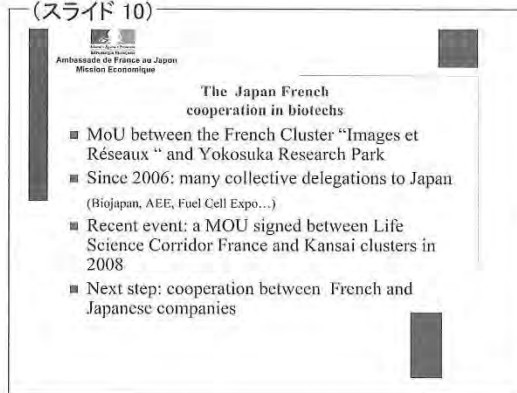
- Local and Regional entities may also support financially the R&D projects,
- Other sources: Ministry of Research, European programs....,
- During 2006 and 2007, 1340 projects supported by French Agencies
- A new program, promoting "Platforms for Innovations" was launched in Oct 2008 by la Caisse des Dépôts et Consignations (105 M€)

これ以外にも各地域であるとか、各県の援助というものも企業に導入されます。

(英訳)

In addition, firms also receive support from the various regions and departments.

(スライド 10)



Ambassade de France au Japon
Mission Economique

The Japan French cooperation in biotech

- MoU between the French Cluster "Images et Réseaux" and Yokosuka Research Park
- Since 2006: many collective delegations to Japan (BioJapan, AEE, Fuel Cell Expo...)
- Recent event: a MOU signed between Life Science Corridor France and Kansai clusters in 2008
- Next step: cooperation between French and Japanese companies

日仏のこれまでのバイオテクノロジー分野での連携ということについてお話をいたしますと、MOU(覚書)が交わされた実績が幾つかございまして、まずはフランスのクラスターImages et Réseaux、先ほどご紹介いたしましたとおり、こちらはテレホンモバイルの技術のクラスターですが、そちらと横須賀リサーチパークがMOUを結んでおります。MOUと申しましても契約書だけではなく、実際にアクティブに連携を進めているものでございます。

(英訳)

Now let's look at previous Japan-France cooperation in the biotechnology field. A number of MOU (Memoranda of Understanding) have

been signed. First, as noted earlier, the French cluster Images et Réseaux is working on mobile telecommunication technology, and it has concluded an MOU with Yokosuka Research Park. This MOU is not just a formal contract – it states the actual active cooperation of the parties.

それ以外にも忘れてはならないフランスの Life Science Corridor というものがございます。こちらは Cancer Bio Santé, LyonBiopôle, Alsace Biovalley という 3 つのクラスターが寄り集まったものですが、こちらと関西の方が 2008 年に MOU を結びました。

(英訳)

France's Life Science Corridor is another group which cannot be overlooked. This organization was formed by bringing together three clusters: Cancer Bio Santé, LyonBiopôle and Alsace BioValley, and in 2008 it signed an MOU with clusters in Kansai.

あと、プロジェクトが持ち上がった際に、それが国際協力上でのプロジェクトですと、複数の国が関係して参ります。例えば日仏共同のプロジェクトだった場合には、どちらの国がどれくらい援助するのが大変問題になっており、なかなか解決しなかったのですが、ここ近年解決いたしまして、フランス側は援助をする。日本ですと NED です。日本に対しての援助は NEDE がするというふうに解決いたしました。日仏の共同プロジェクトに関しては双方から援助をすることができるということになりました。

(英訳)

If a project involves international cooperation, multiple countries will be involved when it gets underway. For example, in previous joint Japanese-French projects, there was a major problem regarding how much support each country would provide, and this was quite difficult to solve. In the last few years, the issue has been solved and support is now being provided from the French side. In Japan, the problem was solved by having NEDE provide support for the Japan side. This enabled support

from both sides for Japanese-French projects.



さつとですけれども、フランスのクラスター政策について、またこれまでの日仏の国際協力についてお話をいたしました。フランスのクラスターについてのより詳細な情報をお知りになりたい場合は、こちらはフランス語なのですがアドレスがございます。1 番目ですね。ヨーロッパ規模の欧州のプログラムや基金についての情報は 2 番目の URL でご覧いただくことができます。ありがとうございました。

(英訳)

Now I will conclude. I have talked about France's cluster policy and previous international cooperation between Japan and France. If you would like more detailed information on clusters in France, you can go to this first URL, although it is written in French. For information on European programs and funds, please see the second URL. Thank you.

医療機器開発で起業・二次創業するには To Start New Business and Secondarily Business by Medical Device Development

(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 副所長

植田 勝智



(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター 副所長
Deputy Executive Director, Pharma Valley Center,
Shizuoka Organization for Creation of Industries

植田 勝智 (演 者)
Katsunori Ueda (Speaker)

フジファルマ株式会社 代表取締役 社長

永田 靖



フジファルマ株式会社 代表取締役 社長
President, Fuji Pharma Co., Ltd.

永田 靖 (演 者)
Yasushi Nagata (Speaker)

新産業の創出と地域経済の活性化は、「ファルマバレープロジェクト」第2次戦略計画の最重点事業に位置づけられている。

2次戦略がスタートして2年が経過するなか、医療現場のニーズ・ウォンツを静岡がんセンターとの共同研究を通じて具現化する動きが本格化している。

ここでは、新たに医療機器製造・開発分野に進出を図っている地域の企業をサポートするファルマバレーセンターの活動を紹介する。

第三者認証機関を立ち上げるに至った経緯と期間、医療機器開発において避けては通れない薬事の法的要件と、薬事は学問でではなく、実務と、経験が最重視され、関連する資格、必要な手順等、構築しなければならない QMS, GVP, GQP 等をお伝えできれば幸と思っています。

(スライド 1)

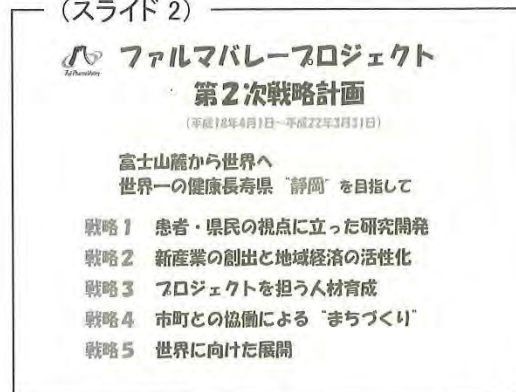


植田： 只今ご紹介いただきました、財団法人しずおか産業創造機構ファルマバレーセンターの植田でございます。本日はお隣にいらっしゃいますフジファルマ株式会社の永田社長様と、「医療機器開発で起業・二次創業するには」というテーマでお話をさせていただきます。

(英訳)

Ueda: Thank you for the introduction. My name is Katsunori Ueda, and I am from the Shizuoka Organization for Creation of Industries Pharma Valley Center. Seated next to me here is Mr. Yasushi Nagata, President of Fuji Pharma, and today we would like to speak on the theme of “To Start New Business and Secondly Business by Medical Device Development.”

(スライド 2)



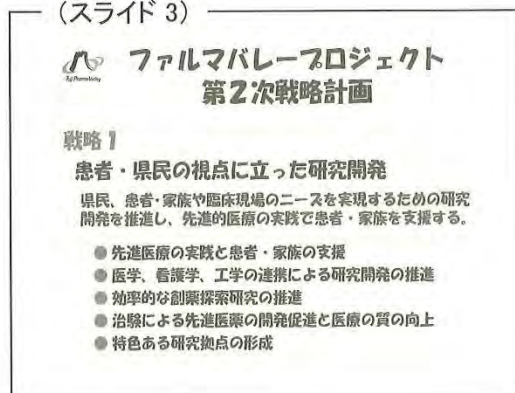
その前にまず、現在はファルマバレープロジェクトの第2次戦略計画が進んでおりまして、都合4年間の

計画の折り返し点、この3月でちょうど2年経つという時点でございますが、もう一度おさらいの意味で確認をさせていただきたいと思います。「富士山麓から世界へ世界一の健康長寿県“静岡”を目指して」ということで、戦略1から5が現在進められております。

(英訳)

But before I get to that, I'd first of all like to once more confirm a few things for the purpose of review. The 2nd Strategic Plan of the Pharma Valley Project is currently underway, and as of this March, we will have reached the turning point—exactly 2 years into the 4 year plan. Strategies 1 through 5 are in progress for the concept “From the Foothills of Mt. Fuji to the World: Making Shizuoka the Healthiest and Longest-Lived Prefecture on the Planet.”

(スライド 3)



戦略1につきましては、当然ながら医療機関が中心になっておりますので、早く病気を見つけ、上手に治すという5つのミッションが動いております。

(英訳)

Strategy 1 is, of course, focused on medical infrastructure, so to that end we have 5 missions in place geared towards finding illnesses as early as possible and treating them with skill.

Lecture(講演) 1

(スライド 4)

戦略2

新産業の創出と地域経済の活性化

県民、患者・家族や臨床現場などからのニーズ・シーズをもとに進められた研究開発の成果等を、新産業・新事業の創出のために活用し、地域経済の活性化を図る。

- 技術の高度化を促進する
 - ・ 都市エリカ産業支援促進事業（発願中）
- 創業、新事業展開の支援
 - ・ ベッドサイドクラスターの形成
 - ・ 富士山麓ファルマバレーバイオネットワーク事業
 - ・ 静岡産産物クラスターの形成
- 国内外からの企業誘致を図る

戦略2につきましては、「新産業の創出と地域経済の活性化」という観点から、「技術の高度化」、「創業、新事業の展開の支援」、それから「国内外からの企業誘致を図る」という3つのミッションが動いております。（英訳）

Strategy 2, which is based on the point of view of “the creation of new industries and stimulation of the regional economy,” has three mission goals: technological advancement, supporting the establishment of businesses and the development of new business pursuits, and attracting enterprises from both within Japan and abroad.

(スライド 5)

戦略3

プロジェクトを担う人材育成

医療・健康分野における先端的な技術開発を担う人材や高度な医療人材の育成を図り、新たな産業の担い手となる“ひと”づくりに取り組む。

- 教育機関との連携による実践教育の推進
 - ・ 柏崎コーディエータ（CRC）の育成、経営向上
- 専門的な人材の育成機能の充実
 - ・ バイオインフォマティクス技術者の養成
 - ・ スポーツウエルネス指導者、温泉マイスターの育成
- マネージメント教育の充実
 - ・ 静岡を舞台にした実践的なMQTはミナーの充実

本日は戦略2を中心にお話をさせていただきますが、戦略3では、医療・健康分野における優秀・有能な人材を育てましようというプロジェクトを担う人材育成事業を進めています。

(英訳)

While I will be focusing my talk today on Strategy 2, Strategy 3 here is promoting a project that is designed to take on the responsibility of nurturing excellent and-capable human resources in the medical and healthcare fields.

(スライド 6)

戦略4 市町との協働による“まちづくり”

形まれた地域資源を生かし、観光、健康、食、都市機能の観点から、住む人も、訪れる人も元気になるまちづくりを地域とともに推進する。

- ウエルネス・観光産業の振興
 - ・ 伊豆湯島町のネットワーク かりつけ家
- 科学的手法による健康づくりの促進
 - ・ 大股筋等トレーニングシステムの応用研究の推進
- 食育の推進
 - ・ 地域資源研究の推進と新たなビジネスの展開

戦略5 世界に向けた展開

世界に向けて情報発信することで、世界レベルの人材や企業などを地域に呼び込む。

その他に、戦略4として「市町との協働による“まちづくり”」、それからもう1つが、これらで成果が出てきたものを世界に向けて情報発信をし、また、その発信した情報にビジネスを見出す海外からの企業を呼び込むという、5つの戦略を動かしております。

(英訳)

In addition, we are moving along with a fourth strategy of “Cooperating with towns and cities in order to build communities”, and a fifth, where we convey information about our initiative's successes to a global audience. What's more, conveying such information draws regular participation from overseas enterprises and personnel.

(スライド 7)

戦略 2

新産業の創出と地域経済の活性化

県民、患者・家族や臨床現場などからのニーズ・シーズをもとに進められた研究開発の成果等を、新産業・新事業の創出のために活用し、地域経済の活性化を図る。

- 技術の高度化を促進する
 - ・ 都市エリア医学医療促進事業（発展型）
- 創業、新事業展開の支援
 - ・ ベッドサイドクラスターの形成
 - ・ 富士山麓ファルマバレーバイオネットワーク事業
 - ・ 静岡新産業クラスター形成
- 国内外からの企業誘致を図る
 - ・ 国内外のバイオクラスター等との交流・連携に向けて情報交換の実施

先ほどお話をさせていただきましたように、戦略 2 の、創業・新事業展開をファルマバレーセンターがどのように行っているのか、特に医療現場でのベッドサイドニーズをどのように形にしていけるか、その辺りを中心にこれからご説明させていただきます。

(英訳)

As I mentioned before, I'll be talking about Strategy 2, focusing on explaining the ways in which the Pharma Valley Center is conducting its support for the establishment of businesses and the development of new business pursuits, especially in giving form to patient bedside needs taken from an everyday practice setting.

(スライド 8)

● 医療機器開発で起業・二次創業するには



本日はこちらの 2 つの話が出て参ります。1 つが「ちょんまげ君」、それから「直腸脱気チューブ」というようなものが開発されつつございます。それに対して私どもファルマバレーセンターは、下の絵にありますようなワークショップを開催させていただき、その都度

その都度、折り目折り目でいろいろなアドバイスをさせていただきますいております。

(英訳)

Today I will address these two items that are currently under development. The first is "Chonmage-kun", or Mr. Topknot, and the second is the rectum-emptying tube. We at the Pharma Valley Center have held workshops on these devices, as shown in the picture below, where from time to time we are able to offer a wide variety of specific advice.

(スライド 9)

● 創業、新事業展開の支援

(医療機器分野を中心に)

◆ 医療機器産業の現状

- ・ 全世界での市場規模 約20兆円（日本のシェア10%程度）
- ・ 日本の医療機器市場 約2.3兆円（平成18年）
- ・ 日本の国際競争力 国内市場に占める輸入比率は40%

◆ 医療機器産業の特徴

- ・ 国内の生産金額 約1.7兆円（平成18年／輸出割合含む）
- ・ 産業構造 出荷額200億円以上の企業は1.7%
残りは中小企業が占めている。
- ・ 静岡県の競争力 出荷額 全国2位（平成18年）
1,877億円（東部地域に4割が集中）
富士マイルム、テルモ、薬し・メディカル
オリンパス、昭和メカニクスなど

具体的なお話をする前に、先ほども少し日本の医療機器分野のお話が出ていたかと存じますが、それについてお話をさせていただきたいと存じます。世界の医療機器産業の市場規模が 20 兆円、日本はそのうちの約 10%強、2 兆 3,000 億円が日本の医療機器の市場だと言われております。ただし、この数字は非常に気になるところでございますが、そのうち 40%強が海外から入ってきているもので、日本国内で生産されているものが 1 兆 7,000 億円ということです。このうちの約 5,000 億円近くが輸出に振り向けられているということでございますので、輸入されたものと国内で生産されて残ったものを足すと、約 2 兆 3,000 億円の市場があるということでございます。

(英訳)

I know that I touched on the field of medical devices in Japan a bit prior to this, but before I get into the specifics of my talk, I'd like to say a few more words on that subject. The global market size of the medical device industry is 20

Lecture(講演) 1

trillion yen, and of that Japan's medical device market is said to make a little more than 10%, or 2 trillion 300 billion yen. However, one thing about this figure is cause for quite a bit of concern—of it, a little more than 40% comes into Japan from overseas, while Japanese domestic production comes to 1.7 trillion yen. Of that, close to 500 billion yen is diverted to exports, so if we add up the imported devices and those that are produced domestically and remain within Japan, we arrive at this approximate figure of a 2 trillion 300 billion yen market.

産業構造的に見ますと、ほとんどが中小企業で占めています。200 億円以上の生産高を誇る企業というのは全体の 2%、54~55 社しかないという状況でございますので、残りは中小企業の方々が生産をされているという現状があるということを確認していただきたいと思います。

(英訳)

Looking at this from an industrial structure standpoint, most of this production is made up of medium- to small-sized enterprises. As it stands now, there are only 2% of the hole, 54 or 55 companies that can boast outputs of 20 billion yen or more, and I would like to look into how the remainder is being produced by these middle- to small-sized enterprises.

静岡県の競争力はどうかと言いますと、平成 18 年度、12 月に出た数字でございますが、出荷額が 1,877 億円で、全国 2 位というポジションにあるということでございます。そのうちの 40%、約 4 割が静岡県東部で生産されているという数字が出ております。

(英訳)

So what about the competitive strength of Shizuoka Prefecture? If we look at the figures from the December of fiscal year 2006, the Prefecture's shipment values totaled 187.7 billion yen, putting it in the No. 2 position nationwide. Of that figure, the numbers show that approximately 40% was produced in

Shizuoka Prefecture's eastern region.

(スライド 10)

● 医療機器開発を中心とした
ベッドサイドクラスターの
形成に向けてのPVCの取組み

◆ 医療機器に関する規制 (薬事法)

① 医療機器を製造・販売するために必要な事業所の許可

・製造業許可 (一般、包装・表示・保管、滅菌)

製造販売業の指示に従い医療機器を製造

・製造販売業許可 (医療機器メーカー)

市場に医療機器を販売する権利と義務

・販売業 (許可・届出)

医療機器のリスクの分類に従い許可・届出

・修理業

製造販売業へ修理業の請負が出来る

ベッドサイドクラスターは、臨床現場でのニーズを私どもがどのように企業に落とし込んでいるかと言う前に、規制があります。先ほど徳増局長様からお話がありましたように、薬事法という厄介な法律があります。医療機器をつくる製造所に対する規制、それから、できた製品に対しての規制の 2 つがあるということをお示しさせていただいた次第です。一般的にメーカーさんの下請け的な形で医療機器をつくっているのが製造業許可を有した事業所、つくって販売までできる所が製造販売業許可を取っていらっしゃる企業、これが一般的に医療機器メーカーと言われております。

(英訳)

Within the bedside cluster, before we say in what way we are making business implementations of clinical setting needs, there are regulations to be considered. As Director-General Tokumasu mentioned previously, we have the exacting Pharmaceutical Affairs Act. I want to clarify to you here that there are regulations for factories used to make medical devices and for manufacturing sites, and two laws for the finished goods. Generally speaking, medical device makers are those places of business that are making medical devices as a subcontractor and are medical device manufacture authorization holders, and those that make and sell the devices who are medical device market authorization holders.

—(スライド 11)—

● 医療機器に関する規制 (薬事法)

② 医療機器にはクラス分類がある

- ・クラスⅠ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの
- ・クラスⅡ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの
- ・クラスⅢ 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの
- ・クラスⅣ 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険にさらされる恐れがあるもの

※ 分類によって、第三者認証機関による認証 (クラスⅡ) と医薬品医療機器総合機構による承認 (Ⅲ～Ⅳ) に分かれる。

つくった医療機器も、人体へのリスクが低いものから直接命に危険を及ぼすようなものまで、クラスⅠからクラスⅣまで 4 段階に分かれています。私どもはクラスⅡとクラスⅢの間でちょっと線を引いています。なぜ線を引くかと言いますと、第三者認証機関による認証と、先ほどお話が出ておりました、PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) で承認を得るものとに分かれているからです。PMDA で承認を得る方が若干ハードルが高く、資金もかかりますし、開発時間も長いので、中小企業の皆様方がやっていく分には少し荷が重く、ゆくゆくは進むにしましても、医療機器製造分野に参入して行く時にはクラスの低い方から手を付けた方が良いのではないかというのが、私どもファルマバレーセンターの 1 つの考え方になっております。

(英訳)

These manufactured medical devices are also classified according to four categories, Class I through Class IV, based on their risk to the human body from low to directly life-threatening. We have drawn a bit of a line between Class II and Class III. The reason we have drawn a line there is because there is a division between those devices that are certified via third-party certification bodies and those for which approval is obtained through the PMDA (the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) that was mentioned earlier. There are somewhat higher hurdles for obtaining approval through the PMDA. It costs

money and takes a longer amount of development time, so it puts a slightly heavier burden on the middle- to small-sized enterprises. Even if they intend to gradually expand into the higher risk Class III and Class IV, one of our philosophies at the Pharma Valley Center is that it is probably better for them to start from a lower device class when they enter into the medical device manufacturing field.

—(スライド 12)—

● PVCにおける医療機器開発支援の流れ

方針：クラス分類Ⅱ以下をターゲットにする

1) 臨床現場 (医師・看護師等) からの相談受付

2) 医療機器に該当するか否かの検討

※ 該当する場合、専門家を交え以下の検討を行う。

- ⇒ クラス分類の確認
- ⇒ 類似・競合品の確認
- ⇒ 新規性の検討・確認
- ⇒ 知財戦略の検討 (特許)
- ⇒ 市場性の推測 (医師から患者数、使用頻度を確認)
- ⇒ 開発技術の検討
- ⇒ 素材の検討 (既に医療機器に使用されている素材)
- ⇒ 共同研究、開発パートナー (企業) の選定

それがここにあります、クラス分類Ⅱ以下をターゲットに開発を進めましょうということでございます。

実際には臨床現場、病院の先生方、或いは看護師の皆様方から私どもがいろいろな相談を受けます。それが医療機器に該当するかどうかを判断いたしまして、もし医療機器に該当するのなら、私どもファルマバレーセンターとご相談をされた方、先生方、看護師の方々次のような打ち合わせをしていきます。クラス分類、類似品が他にあるかどうか、もしない場合には新規性があるかどうか、あった場合には特許を取得しましょう。それから、もし新しいものができた時にはどの程度の市場が推測できるのか、推測する時には患者数から推測をしたり、その患者さんが使う頻度から、おおよそ全国でどのくらいの量が使用されているだろう、そのうちの何パーセントをこの新しい製品で賄っていこう、というような推測をしまして、いけそうだなりますと、それを具体的につくっていくためにはどういう技術が必要なのか、その技術プラスどういう素材でつくるのか、この素材というのは、後ほどお話をさせていただきませんが、非常に重要なポイントになるという

Lecture(講演) 1

ことでございます。それらを兼ね備えた共同研究先の企業を見つけまして、開発をスタートしていくということでございます。

(英訳)

To that end, we are recommending that companies set their sights on developing devices of Class II and lower.

We receive a variety of consultations from hospital doctors and nurses in actual clinical settings. We determine if what we hear is relevant to medical devices, and we of the Pharma Valley Center specifically conduct the following sorts of meetings with the persons who did consultation, the doctors, and the nurses. We ask about the device classification, and whether or not a similar device exists. If one does not exist, we ask if the device has novelty, and if so, we suggest getting it patented. Then, if such a novel device is developed, what degree of market share can be predicted. When we make these predictions, we do so based on forecasts about patient numbers, and the frequency of patient use, to find roughly what volumes are being used on a national level. We then forecast along the lines of what percentage of that volume will be covered by new products. If it looks as if the product is viable, we look into what specific technology will be required to make the product, and along with that technology what raw materials will it be made of. I would like to speak more about these materials later on, but they are an extremely important point to consider. Once we find an enterprise whose joint research facilities combine all of these points, we can definitively start development.

(スライド 13)

- 1) 臨床現場(医師・看護師等)からの相談受付
- 2) 医療機関に該当するか否かの検討
- 3) 研究開発に向け関係者によるKickoff Meeting
(発案者、薬事・知財専門家、企業、PVC等)
- 4) 試作開始(支援・補助制度の活用)
- 5) 販路調査(医療機器販売代理店などに依頼)
- 6) プロトタイプをもとに販社を含めてMeeting
- 7) 生物学的安全性、JIS法などに基づく各種試験
- 8) 医師主導の臨床試験(エビデンスがあると有利)
- 9) 生産、販売戦略の検討
- 10) 認証機関への認証またはPMDAへの承認申請
- 11) 市場投入

段取りが整ったところで研究開発を進めていくため関係者の方々にお集まりいただいて、試作を開始します。試作を開始すると同時に、そこに支援・補助事業等があれば、積極的にそれを活用するための動きもここでスタートさせます。改めて、先ほど推測程度のマーケット調査いたしましたが、こういうものができた場合、どの程度の販売が期待できるのかということ、医療機器を専門に扱っている商社さん等にご相談をして、いろいろ調査をしていただき、情報提供してもらいます。この時に、調査をしていただいたところには当然「メンバーに入りませんか」というお誘いをさせていただきます。できたものの最終的な川下部分である市場に投入する時に、独自に販路を開拓することはなかなか大変ですので、最初にここでご協力をいただいた販売会社に入っていただくような工夫もしているということでございます。

(英訳)

Once those arrangements have been made, we gather the necessary personnel in order to hasten research and development and begin prototyping. At the same time we begin the prototyping, if there are any support or auxiliary businesses required for our efforts, this is where we proactively start activities to get them involved. To reiterate, we previously performed a basic prediction of the market, but if we successfully develop a product, we can consult with firms, etc. who are specialist dealers in medical devices, then have them conduct a variety of surveys and provide us with information in this way to find out what

degree of sales we can expect. During such times, we will, as a matter of course, extend an invitation to the firms involved in these surveys to join us as project members. When we finally release the finished product to market, it is quite difficult to cultivate our own distribution routes, so initially we will try to come up with some way of getting the cooperating sales firms we have here to assist us.

試作を進める中で、やはり医療機器は安全性と品質が非常に問われますので、各種試験も当然ながら行っていきます。クラスⅡの場合は、臨床試験は本来は必要ないということですが、極力アイデアを出していただいた先生に臨床試験をしていただくような形でお願いをしております。これは、やはり営業を掛ける時にエビデンスがあるのと無いのでは、営業の仕方が変わってくるということで、ある程度エビデンスをしっかりと持ちましょうという動きをさせていただき、最終的には認証、或いは承認を取り、市場に投入していくという一連の流れを私どもがサポートさせていただいているということです。

(英訳)

As we proceed with our prototyping, medical device safety and quality will be called into significant question, so we will of course subject the device to every manner of testing. While clinical testing is essentially unnecessary for Class II devices, we are asking that the doctors who have submitted their ideas to perform clinical testing wherever possible. Of course, when we products come to market, the ways of doing business will vary depending on whether those devices have evidence backing them or not. Therefore, we support a project flow that reliably provides a certain degree of evidence, as well as finally getting the device verified or approved and put on the market.

(スライド 14)

● 医療機器開発支援の具体例

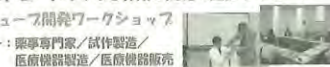
◆ 各種補助事業の有効利用

● 都市エリア産業官産連携促進事業（発願型）の可能性試験を活用して研究開発費の一部を支援（100～200万円）

● 富士山麓ファルマバレーバイオネットワーク事業の連携促進支援事業を活用して開発テーマ別のワークショップを開催し、ロードマップを作成し開発の進捗をサポート

◆ 直轄チューブ開発ワークショップ

メンバー：薬事専門家/試作製造/
医療機器製造/医療機器販売



◆ 大府県カテーテル固定具開発ワークショップ

メンバー：薬事専門家/試作製造/部品製造/
医療機器製造/医療機器メーカー



一連の流れでサポートするにあたって、都市エリア事業を活用したり、バイオネットワーク事業を活用したワークショップを開催しながら、開発から最終的な市場投入までのロードマップを作成し、これに基づいた形で、進捗状況をチェックさせていただきながら、最後は認証、或いは承認まで持っていくお手伝いをさせていただきます。

(英訳)

In supporting this project flow, we offer assistance by holding workshops that utilize the CITY AREA Program and the Biotechnology-Related Network, all the while creating a roadmap from development to final market launch. In doing so, we can keep tabs on progress as we finally bring the device through to verification or approval.

(スライド 15)

● これまでに開発・試作された医療機器等



こちら左側の上2つについては現在すでに市販されております。その他は、この後プレゼンテーションさ

Lecture(講演) 1

れる「病衣(パジャマ)」や「直腸脱気管」、それから「ちょんまげ君」です。正式には「一時的下大静脈フィルター固定具」と長いものですから、「ちょんまげ君」と名付けられています。一番下にある写真は都市エリア事業で、早稲田の宗田先生達が行っております皮膚がんの診断装置で、プロトタイプの開発が進んでいる状況にあります。

(英訳)

The two devices pictured above on the left are currently already on the market. In addition, there are the convalescent clothing (pajamas), rectum-emptying tube and "Chonmage-kun" items that will be talked about in the presentations to follow. The last of these more properly goes by the long name of the "temporary inferior vena cava filter fixation device", but we have simply called it "Chonmage-kun". The photos at the very bottom are of the development underway on the prototype of a skin cancer diagnostic device by Professor Sota from Waseda University and his colleagues under the CITY AREA program.

(スライド 16)

● 医療機器開発で起業・二次創業
するためのポイント

- ◆ 医療現場で求められる医療機器等に関する
ニーズ・シーズ情報を把握するシステム
- ◆ 医療機器開発に必要な技術(企業)に関する
情報を把握するネットワークシステムの確立
- ◆ これらを網羅的にコーディネートする人材の養成
- ◆ 医療機器開発に必要な薬事法の周知と
これを理解する企業内の人材育成
- ◆ 地域(企業・行政など)が一丸となって
医療機器産業を振興するという意気込みと情熱

これから起業・創業・二次創業をする方々を私どもがサポートしていく上で、ポイントが幾つかあると思います。その1つが、創業・二次創業、或いは医療機器産業に飛び込むという方々をサポートするには、その種である開発テーマがなければなかなか飛び込む意思決定ができません。そのためには、医療現場でのニーズ・シーズをいかに引き出すかというシステムをつくらなければなりません。現在、静岡県と私どもフ

アルマバレーセンターの方でこのシステムを考えましょうということで、動き始めているところでございます。その種を具現化するために、地元の企業さんがどのような技術をお持ちになっていらっしゃるのかを調査し、その企業ネットワークを構築していく必要があります。これは一部、私どもの方で2年、3年かけて、少しずつではありますが企業をネットワーク化しています。これらの2つのネットワークをうまく結び付けるコーディネーターが必要で、このコーディネーターの人数によって開発する案件も決まってくるのではないかと考えております。もう1つは、やはり企業の中で薬事法をご理解していただいている方の養成ということがポイントになるのではないかと思います。

(英訳)

I believe that there are several points to consider as we offer our support to those involved in starting new business, starting business and starting businesses secondary. One of these points is that in order for us to support those individuals who want to take the plunge into starting businesses and starting businesses secondary or medical device industries, if they do not have a developmental theme at the starting point, they are unable to make the decision to jump into the business. To that end, we must create a system to determine how to draw out the needs and seeds from the medical frontlines. Currently, we of the Pharma Valley Center have started working with Shizuoka Prefecture to think about such a network. In order to give form to these seeds, it is necessary to conduct a survey of regional businesses to find out what technologies they possess, and construct a network of those businesses. This is only one part of it, and it may take us two or three years of gradual progress, but we are building up a business network. We need coordinators who can skillfully link the two networks together, and I think the number of coordinators will determine what projects to develop. A further point, in the end there is a need for training individuals within these businesses who have

an understanding of the Pharmaceutical Affairs Act.

最後に、この地域で医療分野、健康分野に産業をシフトしてどんどん推し進めるんだという、行政・企業の方々の意気込みが一番重要になってくるのではないかと思います。

(英訳)

Ultimately, the most important thing to have is the enthusiasm of individuals in administrative and business roles that are aggressively pressing forward the shift in this region's industries to the medical and health fields.

(スライド 17)



本日、これから発表する複数の事例がその大きなきっかけになってくることを期待いたしまして、私の方の話は終了させていただきます。この後は、先ほど話が出ました薬事法関係につきましてフジファルマ株式会社の永田社長にお話していただきます。よろしくお願いいたします。

(英訳)

In anticipation that the multiple case examples that will be presented today will prove to be significant catalysts towards these efforts, I will bring my talk to a close. Next up, we will hear from Mr. Nagata, President of Fuji Pharma, who will speak on the topic of the previously mentioned Pharmaceutical Affairs Act. Thank you all for your time and consideration.

(スライド 18)



永田: それでは引き続きまして、私の方から薬事法に対する内容を「医療機器と薬事」というタイトルで発表させていただきます。

(英訳)

Nagata: Now I would like to talk about "Medical Devices and Pharmaceutical Affairs" in connection with the Pharmaceutical Affairs Act.

(スライド 19)



私どもは、指定管理医療機器の登録認証機関 登録番号:AM 号と言いまして、厚生労働省から許可され、全国で13番目に登録された機関です。会社はこのような形で設立されました。設立の時期と立ち上げの状況がちょっとリンクしておりませんが、主たる目的を「認証機関の登録」としたためです。組織は富士市にございます。

(英訳)

Our company was registered as the 13th registered certification body for designated

Lecture(講演) 1

controlled medical devices, with the registration no. "AM". The company was established as shown here. The time of establishment and the startup situation don't quite line up but this was for the purposes of registration as a certification body. We are located in the city of Fuji.

(スライド 20)

薬事に関する起業のきっかけ

○財団法人しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター主催の「医療・健康産業のための MOT(技術経営)基礎講座」への参加が起業へのきっかけとなる。

- 平成17年9月8日から11月17日まで10回の講座がそれぞれ行われた。
- この講座参加から医療関連に医療機器の開発を試みる企業が多い事を感じた。
- 参加者から問題点として新しい医療関連機器を開発することも大変であるが、医療機器として世に出す事が更に大変である意見が多かった。
- 医療機器を開発し「医療機器」として認められ「世に出すためには、国(厚生労働省)が PMDA に行われている」からの承認又は、民間(第三者認証機関)からの認証を受けなければならない。

○県のファルマバレー構想に賛同して医療機器を認証する機関になろう。改正薬事法における医療機器の認証に関する企業として「第三者認証機関」登録を決めた。

私どもがこの薬事に対する起業のきっかけとなりました部分ですが、一番は静岡県の、財団法人しずおか産業創造機構、ファルマバレーセンターさん主催の「医療・健康産業のための MOT(技術経営)基礎講座」へ出た時、まさにこのことがきっかけでございます。県のファルマバレー構想に賛同致しまして、取得の推進はなかなか難しかったのですが、こういう機関を登録しようと決めました。

(英訳)

This slide shows the motivations for setting up this company for pharmaceutical affairs. Number one was our participation in the "Basic Seminars on MOT (Management of Technology) for the Medical and Health Fields" held by the Pharma Valley Center, Shizuoka Organization for Creation of Industries in Shizuoka Prefecture. We agreed with the Prefecture's Pharma Valley idea, and although the process was difficult, we decided to try to obtain registration as this kind of body.

(スライド 21)

薬事法

- ・医療機器とは
(薬事法第2条第4項)
「人若しくは動物の疾病の診察、予防に使用されることが又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等であって、政令で定めるもの」をいいます。
- ・医療機器の範囲
(薬事法施行令第1条)
薬事法で医療機器とされるものは、薬事法施行令第1条の「別表第1」に記載されている。
- ・クラス分類表
(平成17年3月10日厚生労働省告示第71号、3月11日厚生労働省告示第77号、78号により改正)

薬事法というのは非常に解りづらいと言われる方が一杯います。ただ、順守要件です。これは絶対に守らないと法的違反になります。

(英訳)

Many people say that the Pharmaceutical Affairs Act is extremely difficult to understand. However, these are compliance requirements. If you do not follow the regulations, you will be operating illegally.

(スライド 22)

「カテゴリー」と「安全対策」

クラス分類	説明	EU 承認 取得	FDA 承認 取得	旧法	現行
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	承認 不要	承認 不要	指定管理 医療機器 製造 承認 取得	一般 承認 取得 製造 承認 取得
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	第三者 認証 取得	承認 必要	指定管理 医療機器 製造 承認 取得	指定管理 医療機器 製造 承認 取得
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	第三者 認証 取得	承認 必要	指定管理 医療機器 製造 承認 取得	指定管理 医療機器 製造 承認 取得
クラスⅣ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが非常に高いと考えられるもの	第三者 認証 取得	承認 必要	指定管理 医療機器 製造 承認 取得	指定管理 医療機器 製造 承認 取得

※1) 承認している製品は、国際規格に適合して製造、販売、使用に制限が課せられるが、法上の責任に備え、指定管理医療機器承認が必要である。
このほか、所定規格には適合するが、薬事法上の要件を満たす医療機器であるため、この中で登録が必要。

※2) 指定管理医療機器製造承認(旧法)に代り、製造、販売に制限が課せられるが、法上の責任に備え、指定管理医療機器承認が必要。

この中で、先ほども植田副所長からご説明がありましたように、医療機器はクラスⅠからⅣまであります。我々が認証できるのはクラスⅡのものです。この中の「指定管理医療機器」、これが第三者認証制度の導入により国に代り民間の機関で認証できるようになった部分です。まさに薬事法の改正がこの部分です。

(英訳)

As explained earlier by Deputy Executive

Director Ueda, there are 4 medical device classes, Class I through Class IV. We can certify Class II. This became possible due to the introduction of something called the Third Party Certification System allowing for private body non-governmental certification. Actually this is a revision made to the Pharmaceutical Affairs Act.

(スライド 23)

医療機器のクラス分類

クラス分類	説明	品種
クラスⅠ 一般医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの (例)診断機器、眼科カメラ、X線フィルム、医用加工用品	1,195品種
クラスⅡ 管理医療機器	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの (例)MRI、電子式止血剤、電子内視鏡、消化器用カテーテル	1,785品種
クラスⅢ 高度医療機器	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの (例)透析装置、人工心、人工呼吸器、バルーンカテーテル	1,064品種
クラスⅣ 高度管理医療機器 高度管理医療機器	患者への使用頻度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの (例)ペースメーカー、人工心臓、ペースト	4,044品種

クラス分類ですが、これは何度も皆さんもお聞きになっていると思いますが、クラスⅡというのは意外に種類が多く、MRI や電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル等、又今回いろいろがんセンターさんが中心になって開発されている機器もこのクラスⅡになります。機器は4,044の品種ということですが、実際に世の中にリリースされている機器の6割以上がクラスⅡに該当いたします。

(英訳)

This slide shows the device classes. I believe you've all probably heard this many times, but Class II is the class which the Center is now focusing on developing, and among the surprisingly large variety it covers, it includes MRIs, electronic blood pressure manometers, electronic endoscopes, and gastrointestinal catheters. There are 4,044 device types, but more than 60 percent of the products actually released onto the market fall under Class II.

(スライド 24)

医療機器の分類

分類 区分	製造現場許可 (製造所基準事項)	製造 所 必 要	製造品に必要な 事項	QMS 要件	具体的な試験項目 (例)
クラス1	第3種医療機器製造販売業 (一般医療機器)	必要	製造現場	一部必要	材料検査、機械 検査、3次元形状 検査、圧入検査
クラス2	第2種医療機器製造販売業 (管理医療機器)	必要	認証申請 と 承認申請	必要	MRI、電子内視 鏡、血液透析カテ ーテル
クラス3	第1種医療機器製造販売業 (高度医療機器)	必要	承認申請	必要	透析器、人工心 臓、人工呼吸器、 人工肝臓、人工 心臓ポンプケー タール
クラス4	第1種医療機器製造販売業 (高度医療機器)	必要	承認申請	必要	心臓ペースメイ カー、人工心臓 ポンプ

※1 クラス区分は、クラス別算出結果であるが、ベースメーカーのような商品群別や型別管理に特に注意が必要な商品については、大店別管理とする（平成15年4月15日付「厚生労働省告示第205号」・平成17年4月1日付「厚生労働省告示第215号」および改正）。

※2 当該機器が新製造機器である場合は除く。

※3 クラス「EG45」の指定受入品目は、平成16年12月24日付「厚生労働省告示第440号」で定められた品目と、製造工場で製造される品目と、以上のいずれかである品目とを指す。平成17年3月15日付「厚生労働省告示第25号」において追加の4品目である。

医療機器の分類とその要件の中で、クラスⅡ分類のところの製造販売を行うには第2種の医療機器製造販売業の資格が必要になってきます。それから、クラスⅢ、Ⅳと、上に行くものを製造販売するためには、第1種の医療機器製造販売業を取らなければなりません。製造販売業が取得できないと承認等が取得できないということになります。主なものはこのようなものになります。

(英訳)

Among these medical device classifications and their associated requirements, Class II requires qualification as a Second-Class marketing authorization holder for medical devices. You cannot obtain marketing authorization for higher classes without a First-Class license. Without the licenses certification isn't possible. Those are the main points.

(スライド 25)

医療機器関連業

- ・製造業
 - －製造(包装・表示・保管行為も含む。)の行為を行う。
(製造販売業者の指示に基づき行う。)
- ・製造販売業
 - －製品を市場に出荷する。(届出、認証、承認)
(製造業者に製造行為を行わせ、管理する。)
- ・販売業・賃貸業
 - －製造販売業者が出荷した製品を市場で流通させる。
- ・修理業
 - －製品の修理。

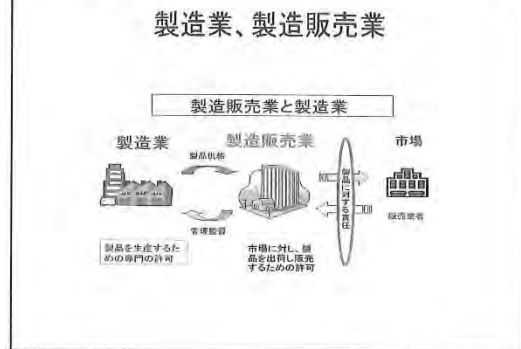
Lecture(講演) 1

この中で、今回私どもでキーワードとしてどういうことがあるかを説明せよということです、医療機器の関連業ということですが、まず最初に製造業です。ここに書いてありますように、ものをつくる、これは製造販売業者の指示によって医療機器をつくるということで、自分が勝手につくったから世の中にリリースできるものではありません。それから、ここにあります製造販売業、これは医療機器関連業における薬事法上の一番最上位の要件となります。ここが一番ポイントになります。ここの資格を持っている組織が薬事法の承認、認証を国、我々第三者認証機関にそれぞれ申請して、それぞれを医療機器として認めてもらう形になります。それ以外の業として、販売業・賃貸業、修理業がございます。今回は製造業と製造販売業に重点を置きまして話したいと思います。

(英訳)

With this slide, I would like to explain some basic terminology. These are the types of industries relating to medical devices. First are manufacturers. As indicated here, they make things—medical devices. This is done based on instructions from a marketing authorization holder. Being a manufacturer does not mean that you can release something onto the market because you made it yourself. Next is marketing, and this is the highest requirement from the standpoint of the Pharmaceutical Affairs Act regarding medical device businesses. It is the most important point. A firm which has this authorization sends products out for approval or certification according to the Pharmaceutical Affairs Act. This is done by the government or a third party certification body, which recognizes the product as a medical device. The other industries are retail, rental and repair. In today's talk I will focus on manufacturing and marketing.

(スライド 26)



実際、このようなフローで製造業から製造販売業に渡され、市場に出て行きます。ここでの製造販売業は、どのような位置付けかと言いますと、「製造業者がつくったものをきちんと確認、判断をして市場に出してあげる。」そしてここの中で、また後でも説明しますが、「市場に出たもの、或いは類似のものが世の中で問題が起きていないかということもしっかりと見張れということです。」それから、医療機器用の部品、一般の部材等はこの製造業者さんにお渡ししていただくという形を取ります。

(英訳)

In practice, products move from the manufacturer to the marketing authorization holder, and then are released to the market, as shown in the slide. Marketing authorization holders play the role of carefully checking the products the manufacturer has made, and then releasing them to the market. As I will explain later, part of their role is to carefully monitor whether any problems occur in the market with the released products or products similar to them. For general parts and materials for use in medical devices, they procure and supply them to the manufacturer.

(スライド 27)

製造業の許可に必要な要件

・物的要件

製造所の構造設備が、薬局等構造設備規則(厚生労働省令第180号)に適合すること。(薬事法第13条第4項第1号)GMP適用の施設については、「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(厚生労働省令第169号)」の第24条にも併せて適合すること。

・人的要件

申請者(法人であるときは、医療機器の製造に関する業務を行う役員)はイーホ(欠格条項)に該当しないこと(薬事法第13条第4項第2号、第5条第3号)

責任技術者を設置しなければならない。(薬事法第17条第5項)

・自ら市場へ出荷することはできない。

(製造販売業者の指示に基づき行う。)

製造した製品は、製造販売業者又は製造業者にのみ販売・賃貸・授与することができる。

(スライド 28)

製造業・QMSについて

・製造管理及び品質管理の基準

以前はGood Manufacturing Practice、略してGMPと言い、医療機器製造における品質を確保するために行う業務の基準であった。

現在はQMS省令と呼ばれ、Quality Management System、略してQMSと言いISO13485に準拠して制定されている。

(ISO 13485:2003が導入され内容が従来に増して国際レベルとなった。)

この基準に基づき、品質方針表明書、品質目標表明書、品質管理監督システム基準書及び製品標準書等を整備し、それらに則って製造管理及び品質管理を実施し、その記録を作成することが必要である。

この中では、製造業の場合の要件ですが、物的要件があります。製造所の構造設備と言います。薬事法の13条に書いてあります。それから人的要件、これは経営側に対する人的な要件と、一番のキーワードは製造部門に責任技術者の方が必要になるということです。それから自らは市場へ出荷することができず製造販売業者の指示に従って製造するということです。ですから同業者か、或いは製造販売業者にはお渡しすることができるということです。

(英訳)

These are the requirements for a manufacturer. First are physical requirements. This refers to the structures and equipment of the manufacturing establishment. This is described in Article 13 of the Pharmaceutical Affairs Act. Then there are personnel requirements for the management side, and the most important point here are the requirements for responsible technicians. Also, manufacturers themselves cannot ship directly into the market. They manufacture based on instructions from the marketing authorization holder. Therefore, they can transfer products to other manufacturers or to marketing authorization holders.

この中で、実質的にこの品質管理と、先ほど植田副所長からも話がありましたように、製造管理、品質の管理基準が非常に重要になります。以前はGMP (Good Manufacturing Practice)と呼ばれていました。今はQMS省令(Quality Management System)と言います。これはISO13485:2003年に導入されたもので、JISで言いますと、これは2005年のものを基準に作成されました。それに基づいた基準を持たなければいけません。ここでこのような基準を導入したために、若干日本のルールとは違いますが、国際基準に大体適合してきているということでございます。

(英訳)

This slide describes quality control. As mentioned earlier by Deputy Director Ueda, manufacturing management and quality control standards are extremely important. Previously, this was called GMP (Good Manufacturing Practice). Now it is covered by the QMS (Quality Management System) Ministerial Ordinance. This approach was adopted according to ISO 13485:2003. In JIS terms this was based on the 2005 version, and manufacturers must use it as the basis of their standards. Since these kinds of standards were introduced here, there are some differences from the Japanese national standards, but our standards generally conform to international standards.

Lecture(講演) 1

(スライド 29)

製造販売業とは

- ・ 製造販売(薬事法第2条)
 - 製造等(他に委託して製造する場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を含まない)をし、又は輸入をした医薬品(原薬たる医薬品を除く)、医薬部外品、化粧品又は医療機器を、それぞれ販売し、賃貸し、又は授与すること。
- ・ 「製造販売業」の許可要件は
 - 申請者が欠格条項に該当しないこと。
 - 品質管理の方法が適切であること。
⇒ GQP(品質管理の基準)に適合
 - 製造販売後安全管理の方法が適切であること。
⇒ GVP(製品販売後安全管理の基準)に適合
 - 総括製造販売責任者を設置、三役の仕組みを持つ等。
- ・ 医療機器製造販売業許可は、1法人に1つしか取得できない

製造販売とは、薬事法の第2条に書かれているものになります。製造販売業の許可要件は、当然のことながら申請者が欠格条項に該当しない、要するにいろいろな犯罪的なものに立った処罰を受けていないということです。これは経営側の人間の要件ことです。それから品質管理の方法ならびに製造販売後の安全管理の方法が適切であること。GQPとGVPと言いますがこの仕組みを持たなければなりません。これは医療機器の場合、先ほどご説明しましたように、クラスⅠのものをつくる場合には第3種で良いのですが、クラスⅡ以上のものをつくりますと、クラスⅡのものの場合には第2種、もっと上のものをつくる場合には第1種が必要になります。しかしこの場合、1法人に1つしか取得できません。ですから、3つの許可が欲しいという場合は、第1種を取れば全部カバーできるということになっております。

(英訳)

Marketing authorization holders are described in Article 2 of the Pharmaceutical Affairs Act. One license requirement for marketing authorization holders is, naturally, that none of the disqualification clauses apply to the applicant – in short, it must not have been subjected to criminal penalties. This requirement applies to the people playing a management role. The firm's methods of quality control, and safety control after marketing must be appropriate. These are called GQP and GVP and these systems must be in place. As explained earlier, a Third-Class license is sufficient when making Class I

medical devices, but a Second-Class license is necessary when making Class II products, and a First-Class license is necessary for devices above Class II. However, a single corporation can only obtain one license. Therefore, if you want to obtain all three, you can cover all of the lower licenses by obtaining a First-Class license.

(スライド 30)

製造販売業
GVP・GQPについて

- ・ 製造販売後安全管理の基準
 - Good Vigilance Practice, 略してGVPと言い、製品出荷後の安全管理業務を実施するための基準である。
 - この基準に基づき、手順書を整備し、その手順書に則って安全確保業務を適切に実施し、その記録を作成することが必要である。
- ・ 品質管理の基準
 - Good Quality Practice, 略してGQPと言い、製造販売するに当たり、必要な製品の品質を確保するために行う業務の基準である。
 - この基準に基づき、手順書を整備し、その手順書に則って品質管理業務を実施し、その記録を作成することが必要である。

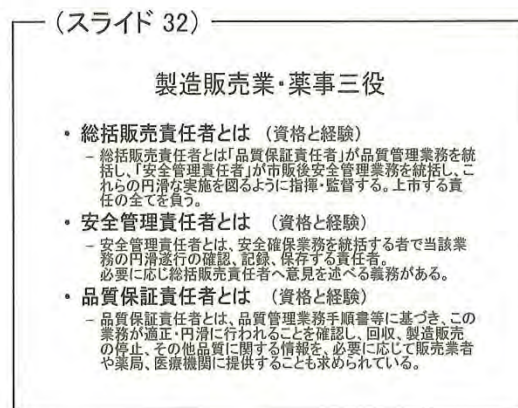
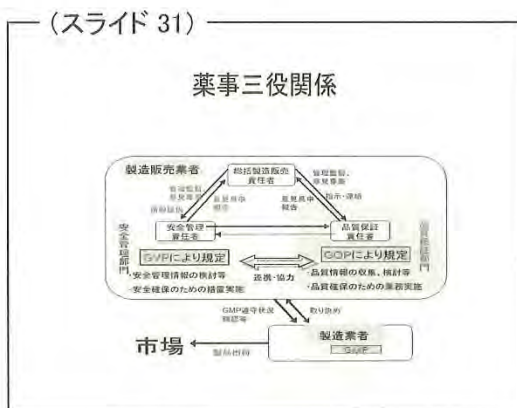
製造販売業のGVPとGQPは、製造販売後安全管理の基準(GVP)と言いまして、ここに書いてありますように、要するに、世に出して、それを問題がないかどうか、自分のところのものだけではなくに、類似のものが問題ないかということで、ずっと市場を見ていなさい、見張りなさいということです。それから、品質管理の基準(GQP)は、製造業者から受け取る時に問題がないことをきっちりと確認をして、販売業者等に渡してあげるといことになります。

(英訳)

Now, let's look at GVP and GQP for marketing authorization holders. GVP is a standard for safety control after marketing, and stands for "Good Vigilance Practice". As described here, this involves continually checking for any problems not only with the firm's own products released to the market, but also with similar products. GQP is a standard for quality control and stands for "Good Quality Practice". This involves carefully checking that there are no problems when products are received from manufacturers, and then passing

them on to retailers etc.

is the rule.



これらの仕組みを三役構造、薬事三役と言います。総括製造販売責任者がいまして、安全管理責任者、それから品質保証責任者が品質管理を束ねます。そして製造業者からの渡される医療機器の書類上のチェックになります。それで、通常はここから市場に出していただきます。これらの資格を同一の企業が持っておりまして、この業務部分は兼務できる場合がありますが、もし製造の責任技術者の方がどちらかの1つの役職(安全、品質)を兼務していた場合でも、製造の品質確認と、三役における品質確認との別々の書類上の手続きをきっちりとは踏まないで薬事法違反になります。そういうルールでございます。

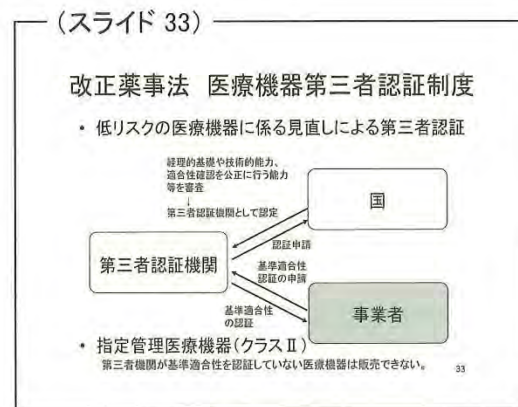
(英訳)

This system is called the three supervisor structure, or the three supervisors for pharmaceutical affairs. There is an overall manufacturing and marketing supervisor who oversees a safety control supervisor and a QA supervisor. The products from manufacturers are checked based on documentation. Normally, products are released into the market from here. Even if the same company has this kind of system in place, there are cases where roles can be combined, but basically, if the manufacturing supervisor also performs the safety or quality role, it will violate the Pharmaceutical Affairs Act unless the three separate written procedures for ensuring product quality are each strictly followed. That

それから製造販売業、薬事の資格要件です。ここに書いてあるような要件が必要になってきます。ほとんど全てが3年以上の経験が必要になります。

(英訳)

Next are the qualification requirements for pharmaceutical affairs at marketing authorization holders. The requirements shown here are necessary. Almost all of these must have at least 3 years of experience.



今までは製造や製造販売する人達のことをお話ししたのですが、ここでもちょっと形を変えまして、平成17年4月1日から改正薬事法がありまして、世の中に医療機器を出す時に、それまで国がジャッジしていたものを、民間にも一部任せるという制度が出来ました。これが第三者認証機関という、我々のような機関を設立したきっかけになっております。クラスII分類のもの

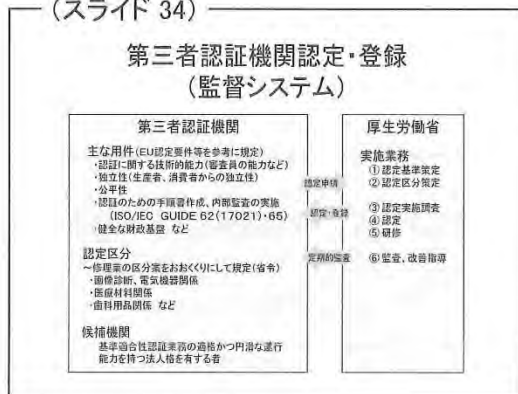
Lecture(講演) 1

です。それからこれらは指定管理医療機器と言いまして、要するに指定したもの以外のものの認証はできないということです。

(英訳)

So far, I have talked about manufacturers and marketers, but here let me take a little tangent. The revised Pharmaceutical Affairs Act came into effect on April 1, 2005. One change is that previously products were assessed by the government before release into the market, but the new law transfers part of this task to private companies. These entities are called third party certification bodies, and this was what triggered the establishment of organizations like ours. This provision applies to Class II devices called designated controlled medical devices. Third party certification bodies can only certify certain designated devices.

(スライド 34)



そのような認証機関を登録するためにどういう要件が必要になったかと言いますと、ISO の GUIDE62 と言いまして、今は 17021 ということで、ここは ISO の審査機関に求められるような規格要件です。それから GUIDE65 というのは、製品認証機関に求められる要件です。こういう全ての要件を満たして厚生労働省が認めたところに付与するという形です。

(英訳)

Now, let's look at the requirements for registration as a certification body. This is called ISO Guide 62, and the current version is

17021. These are the requirements made by ISO accreditation bodies. Guide 65 gives requirements for product certification bodies. An organization is accredited when the Ministry of Health, Labour and Welfare certifies that all of these requirements are satisfied.

(スライド 35)



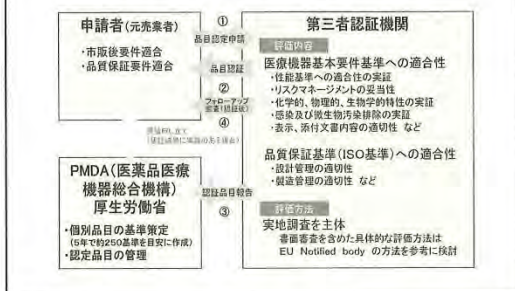
こういう形で 14 の機関が登録されましたが、諸事情で 2 機関がお辞めになりまして、現在は日本全国で12機関が活動しております。非常に知名度の高いところもあります。我々認証機関の組織を ARCB (Association of Registered Certification Bodies under PAL)と呼んでおります。私どもフジファルマはここにございます。こういう形で三重の方に2機関、次は静岡、そして神奈川、東京にほとんどあつて、千葉に1機関あるという形です。

(英訳)

Fourteen bodies have been registered, as indicated here. Due to various circumstances, 2 bodies no longer perform certification, and currently there are 12 bodies active in all of Japan. Some of these have very high name recognition. The group representing these certification bodies is called ARCB (Association of Registered Certification Bodies under PAL). Our company, Fuji Pharma is here. There are bodies in Mie, Shizuoka and Kanagawa. Most are in Tokyo, and there is one company in Chiba.

(スライド 36)

個別品目の認証フロー

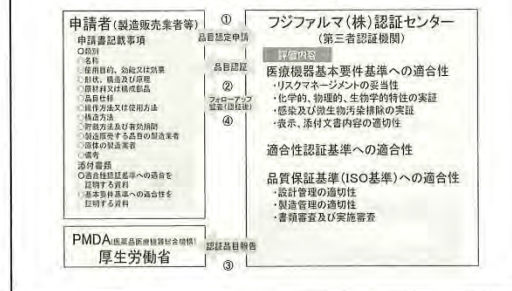


これは認証する時の要件ですが、申請者から貰ったものをジャッジし、認証します。そして、これを PMDA 経由で国に報告するというルールになっております。この中にはいろんなキーワードがありますが、一番重要になってくるのが JIS が基になっている基本要件です。それからリスクマネジメントの妥当性です。そういうものが問題なかった場合には、品質基準に製造が適合しているかを審査して、問題なければ OK という形で認証を与えます。

(英訳)

These are the requirements for product certification. Assessment is done based on documentation received from the applicant. And the rules stipulate that this be reported to the national government via the Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA). There are a number of key points here, but the most important thing is that basic requirements are based on JIS. Next, there is also the appropriateness of risk management. If there is no problem with all these, compliance of manufacturing with quality standards is assessed, and if there are no problems, the product is certified.

(スライド 37)

フジファルマ(株)登録認証の
手順・評価概要

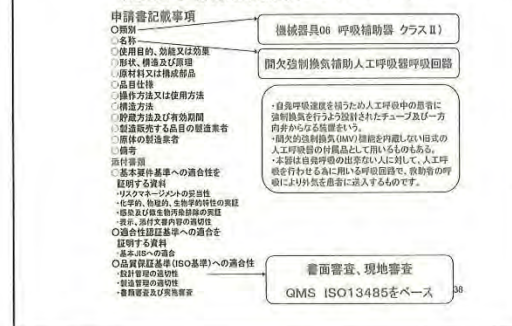
私もこのような形で認証を行っております。

(英訳)

This is the procedure we use.

(スライド 38)

認証申請記載例 (QQセーバー)



今回は「QQ セーバー」というものを申請してもらいましたので、例としました。これはこのような形の書類を上から下まで全部出していただいて、それらのものが全く問題ないということを審査した上で、それを判定する認証委員会に上げて、そこで問題ないということになってはじめて認証を付与します。これらの全ての手続きは厚生労働省の方が全部チェックを入れます。このような形を取っております。

(英訳)

Recently we were presented with a device called the "QQ Saver" so we had them produce all of these listed documents, and while examining them to make sure that there were absolutely no problems, we passed it to the certification committee which makes the

Lecture(講演) 1

assessment, and they determined there were no problems and granted certification. The Ministry of Health, Labour and Welfare checks all of these procedures. So this is the approach we use.

(スライド 39)

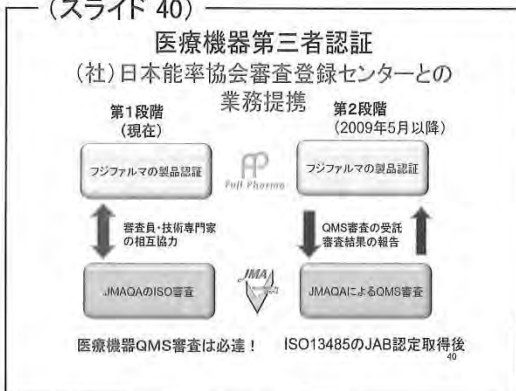


「QQ セーバー」は法の改正のため、残念なことですが実際にはマスクまで付けられませんでした。それから直腸脱気チューブというような例のものを今回認証しております。この場でそういうことを申し上げるのは問題かもしれませんが、間もなくこれも来週ぐらいには認証を下ろせるような形になってきております。

(英訳)

Unfortunately due to a revision in the law, the "QQ Saver" was not actually installed in masks. Now we are certifying a rectum-emptying tube. I can't say too much about these matters here, but a certification decision may be made on this around next week.

(スライド 40)

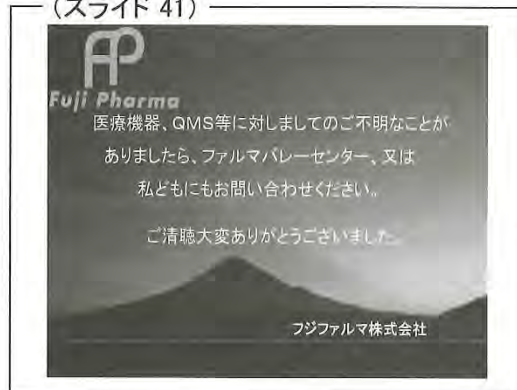


この認証の要件を満たすためには、申請者の製造の品質基準が QMS(品質基準)に適合することが非常に重要になります。それで私どもは、私自身も審査員として登録しています ISO の審査機関、社団法人日本能率協会の審査登録センター(JMAQA)とアライアンスを組みまして、QMS 審査に関して、今後かなりの協力をいただき、必達である審査を実施していくという形を取りたいと思っております。これも厚労省の方々に確認済みでございます。

(英訳)

To satisfy all these requirements, it is extremely important to comply with QMS (Quality Management Standards). We have formed an alliance with the Quality Assurance Registration Center of the Japan Management Association (JMAQA), the ISO inspection organization with which we are registered, and in the future they will be providing significant assistance in assessment, and this is the approach we'd like to take to implementing QMS, which is an absolute necessity. This too has also received approval from the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(スライド 41)



いろいろ簡単にご説明いたしました、このような状況になっております。ここで申し上げきれていない数々の要件もございました。

このような機会を頂きまして本当にありがとうございました。

(英訳)

Today I've briefly explained a number of

topics to inform you of the basic situation.
There are many requirements I can't cover here.
Thank you for this opportunity to speak to you
today.

新しい骨生検システム:ボーン バイオプシーセット Tシステム Introducing the New T-System Bone Biopsy Set

静岡がんセンター 副院長 兼 整形外科部長

高橋 満



静岡がんセンター 副院長 兼 整形外科部長
Chief, Division of Orthopaedic Oncology, Medical Deputy Director,
Shizuoka Cancer Center

高橋 満 (ナビゲータ)
Mitsuru Takahashi (Navigator)

株式会社ホリックス 専務取締役

堀内 利雄



株式会社ホリックス 専務取締役
Director, Hollyx Corporation

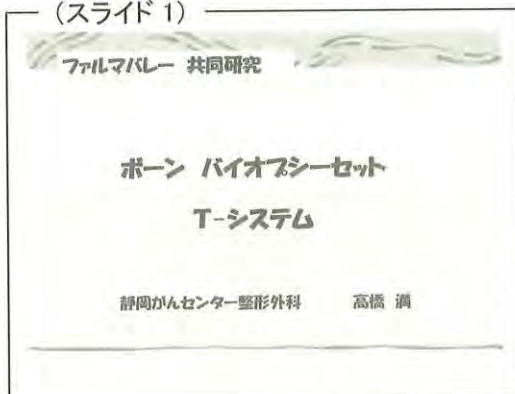
堀内 利雄 (演 者)
Toshio Horiuchi (Speaker)

骨腫瘍診断のため、生体から骨標本を切り出す骨針生検において、国内の医療現場で広く使用されている外国製の骨針生検針は、検体採取量が満足でない、目的部位に正確に到達しにくい場合があるなど、患者負担も大きい。ガイドピン式骨針生検セット(開発品)は従来の器具と異なりガイドピンに導かせるため目的部位に正確に到達する。細径ロングジュール(パンチ)を用いることで、囊腫様病変も採取可能となった。また、機械的強度に優れ、材料分野で応用が進められているダイヤモンドライクカーボン(DLC)膜をコーティングすることにより、より細径にできるため、患者負担の軽減を図った。

先生より御考案いただいたものを形にしていく課程で、プロトタイプにて製造したが、Dr要望の細径ではなかった。より細径で強度が要求される器具の開発・製造方法が必須になる。

より細くても強度を持たせるために、材質及び処理方法を変更する必要があった。

(スライド 1)

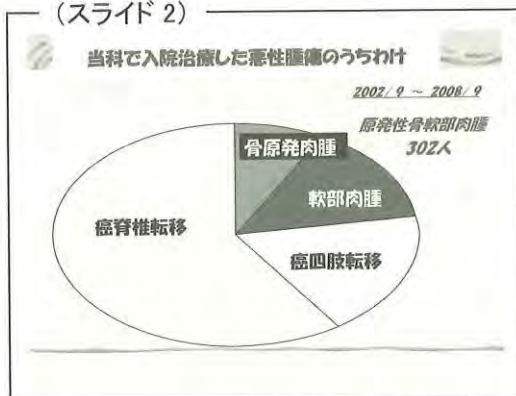


高橋: 我々が共同研究して開発したものが、ボーン バイオプシーセット、仮に Tシステムと名前が付いているのですが、商品名もそういう形になっています。これの経緯につきまして、先ず私が先にナビゲーションしたいと思います。

(英訳)

Takahashi: Through our joint research, we have developed bone biopsy set, provisionally called the T-System, which was later to become the actual product name. First, I would like to give an overview of the background of this development.

(スライド 2)



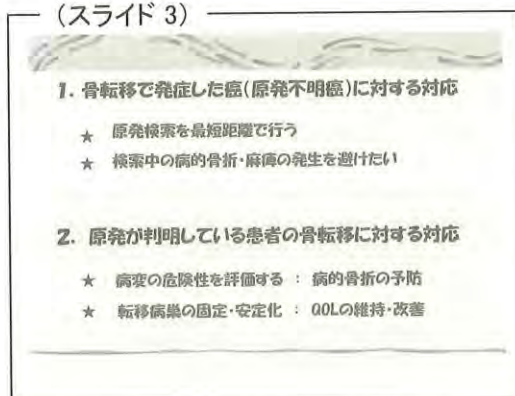
当院で入院治療をした骨軟部の悪性腫瘍ですが、6年間で、全体で1,400人ぐらいです。そのうち整形外科本来の疾患である、骨原発肉腫および軟部肉腫が今までの統計で302人。それ以外の1,100人ぐらいは、がんが脊髄に転移した人、またはがんが手足の骨に転移してきた人です。すでにがんが診断さ

れていて、その治療中に整形外科へ来る人もいますが、全体の4割ぐらいの人、大体400人ぐらいは、骨に病気が出て初めて我々のところへ来て、がんが見つかったという人です。

(英訳)

Over a period of six years, about 1,400 patients received inpatient treatment at our hospital for malignant bone and soft tissue tumors. According to the latest statistics, 302 of these patients had a primary skeletal sarcoma or soft tissue sarcoma which is primary disease of orthopedics. All of the other approximately 1,100 patients had metastatic disease to the spinal cord or to bones in extremities. Some patients visited our orthopedic department while being treated for previously diagnosed cancer, but about 40% of all of these patients, about 400 patients, were not visit us until they got bone disease, and subsequently diagnosed as cancer.

(スライド 3)



そうした中で、先ずこの2番のほう、例えば消化器内科とか、そういうところで治療していて原発がんがわかっている人に対しては、骨折の危険性がある場合に、そこを折れないようにするとか、病変のために痛くて動けない人に対しては動けるように治療をするということになります。一方、先ほど言いました4割ぐらいの人、スライドの1番にあたる患者さんですが、先ずどういうがんであるかわかっていないし、がんかどうかもわからない。そういう人の場合には、その原発検索を整形外科が主体で最短距離で行い、早く診断を

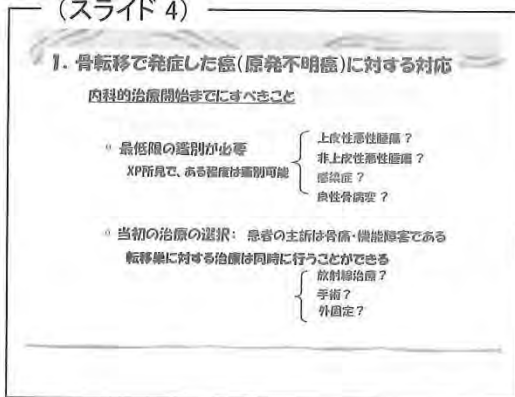
Lecture(講演)2

つけて治療に結び付けます。整形外科が主体でやっていかないと、検査中に骨折したりして、それっきり何もできなくなってしまうということが、どうしても多くなります。

(英訳)

Regarding the patients corresponding to category 2 in this slide, that is, who had already been treated in gastroenterology or some other department and with a risk of fracture, our aim of treatment is to prevent from fracture, and we administered appropriate treatment if a patient had disabling pain because of the lesion. On the other hand, for the 40% group that I mentioned previously, who correspond to category 1 in this slide, it was not turned out what kind of cancer they had or whether they had cancer. For these patients, the orthopedic department takes the lead in trying to identify the primary cancer by the most direct way, and to make diagnosis promptly for the appropriate treatment. If the orthopedic department does not take the lead, the patient may suffer such as fracture during examination procedure, and may have to put their cancer therapy back-burner.

(スライド 4)



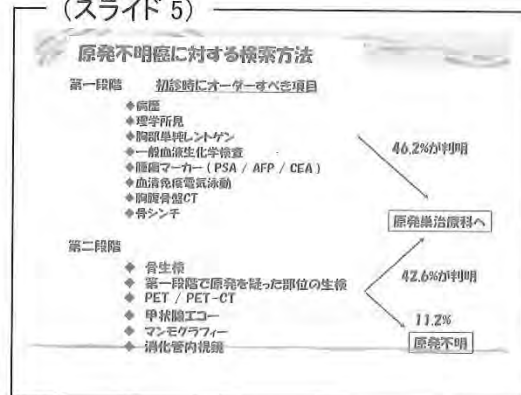
原発不明がんの患者に対する対応ですが、まず整形外科では、骨の写真を見てこれは何のがんの可能性が高いかと目星をつけます。中には、がんでなくて、骨の良性腫瘍かもしれない。それからもう一つは、がんと考えられて紹介されたが、感染症かもしれない。

そういうのを鑑別していきます。もともと、もうこれは危ないぞということになれば、検査の途中でできりあげて、早めに手術とか放射線治療とかをすることになります。

(英訳)

Regarding patients with cancer of unknown primary site, in the orthopedic department, we take bone XP and make educated guesses about possible cancer. In some cases, it may be a benign bone tumor, rather than cancer. Alternatively, it may have been referred to us after a tentative diagnosis of cancer, but it may be an infection. We try to differentiate all possibilities. In cases where the disease is at seriously advanced state, we may even suspend an examination, and the operation or the radiotherapy is started as soon as possible.

(スライド 5)



原発不明がんの患者に対しては、スライドに示す第一段階の検査を外来ですぐに手配します。これは入院する手前のところでほとんど終了できる検査です。先ほど言った原発不明の 400 人ぐらいの患者の大体半分の方は、これだけの検査で原発がんがわかってしまいます。ですから、今これから紹介する予定の生検セットというのは必要ありません。話を聞いて、例えば女性であれば胸を診る、それから肺のレントゲンを撮る、そういうことを先ずやってしまえば、あちこちの科にかからなくてもがんがわかってしまいます。そうすれば、その専門の科へ紹介すれば良いのです。ところが、この段階でもわからない人がもう半分います。その場合に威力を発揮するのがこの骨生検です。

原発不明がんに対して、あちこち調べているうちに治療が遅れてしまうということがないようにするために、我々はこの段階で骨生検をやるということになります。そうしますと、大体また4割の人がわかります。ただし、これだけの検査をしても1割の人、ですから400人のうちの40人ぐらいの人達は、6年経ってもまだ結局何だったかわからないという人が残ります。

(英訳)

For patients with cancer of unknown primary site, we promptly arrange for the examinations on an outpatient basis indicated under "phase 1" in the slide. Most of such examinations can be completed before admission. The final diagnosis of approximately half of 400 patients of cancer with unknown primary origin that I mentioned previously, was identified by only these examinations. In such cases, the biopsy set that I will explain about is not necessary. First, we do like to listen to descriptions of the patients' symptoms, to perform breast examinations for female patients, and to view X-rays of the lungs, so we may be able to diagnose cancer without the patient having to go to different departments. And then, we can simply refer the patient to the appropriate department. In the other half of the patients, however, a definitive diagnosis could not be made at this step. In such cases, bone biopsy is effective examination. And so, at this stage, we perform bone biopsies in order to prevent treatment delay while undergoing various examinations. This enabled diagnosis in about a further 40% of these cases. However, even by these examinations, in 10% of these cases (in other words, in about 40 out of 400 cases) the diagnosis was still not confirmed after six years.

元々整形外科のがん、つまり骨から発生したがんは骨を調べてやらないとわかりません。その場合には、ここから骨の組織を採って病理診断を確定して、治療法を決定することになります。もう一つは原発の治療をしている患者について、例えば胃の治療をして

いる最中に、骨に病気が出現してきたんだけど、何で骨に病気が出たのかわからないといった場合です。この場合には骨を調べて、やはりこれは胃がんの転移だということを証明してやらないといけません。一方、先ほど言いました4割の原発不明がんの場合は、その骨病変ががんの転移なのか、血液のがんなのか、またはがんではなくて良性の骨の病気なのか、さらには細菌感染なのか、その辺を調べるのが目的になります。

(英訳)

Basically, primary bone tumor or the cancer that originates in bone cannot be identified without examining the bone. In such cases, we obtain bone tissue to confirm a pathological diagnosis, and determine the appropriate treatment approach. When the pathological bone change become clear to the patient during the medical treatment of primary-carcinoma, for example, gastric cancer, but this cause is not known, it is necessary to investigate a bone and to prove that it is metastasis of "gastric cancer". Meanwhile, regarding the 40% patients who had cancer of unknown primary origin, that I mentioned previously, the objective is to investigate whether the bone lesion is caused by cancer metastasis, hematological malignancy, benign bone disease, or bacterial infection.

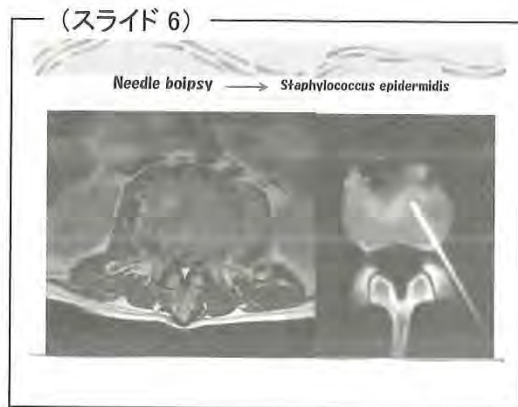
実際のところですが。スライドは胃がんで治療をしている患者さんですが、腰が痛いということで検査をしたところ、骨が崩れていました。ただし、がんの転移とすると臨床経過が少しおかしいということで、直接骨に針を刺して組織を採ることにしました。

(英訳)

Here is an actual example. The slide shows a patient who was undergoing treatment for gastric cancer complained of back pain. And through examination, it turned out that the bone was crumbled. However, if it caused by metastasis, it seemed to be some inconsistent with the clinical course. So we decided to insert a needle directory into the bone to obtain some

Lecture(講演)2

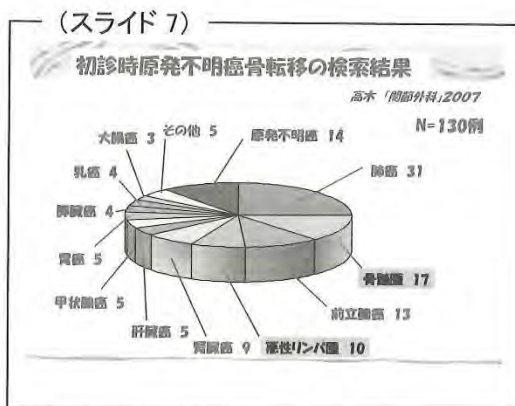
tissue.



そうしますと、これはがんではなくてばい菌が付いていたのだということがわかりました。これをがんだと思って放射線治療をしたら、かえって悪化した可能性が高いです。

(英訳)

As a result, it turned out that it was not cancer but a bacterial infection. If it had been diagnosed as cancer and treated with radiotherapy, it probably would have made the patient's condition worse.

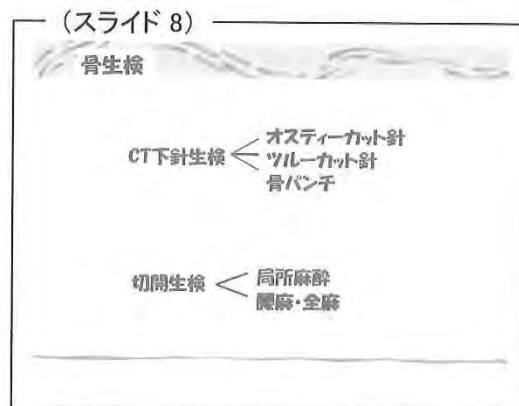


このような方針で我々が検査をしていますと、結果の内訳が一般のがんの統計とは著しく異なります。通常の方法で調べてもわからない症例の中には、血液のがんが結構多く含まれます。それから、腎臓がんが骨に転移しているというの、数は少ないものの、原発不明で来たがん患者の中では比較的多いことにな

ります。こういう患者さんたちは、他のところで胃の検査をやったり、大腸の検査をやったあげく、原発腫瘍が見つからずに無駄な時間を過ごすことになります。

(英訳)

Conducting examinations in accordance with this procedure, the breakdown of results differs significantly from general cancer statistics. Hematological malignancy accounts for many cases that cannot be diagnosed by standard procedure. Also, bone metastasis of renal cancer, it is not so common, account for a relatively large proportion of cancer patients who visit us with primary-unknown carcinoma. After all gastrointestinal examinations at other departments, these patients end up wasting time without finding the primary tumor.



生検というのは、切って直接採る方法もありますが、通常は CT を見ながら針生検というのをやるのがほとんどです。針生検をやる場合には、オスティーカット、ツルーカット、骨パンチというのがよく使われますが、これらは全て外国製です。

(英訳)

Previously the biopsy can be conducted by making an incision and obtaining tissue directly, in almost all cases. Now, the biopsies are performed by many physicians using a needle while referring to CT. To perform needle biopsies, Osteocut needles, Tru-cut needles, and bone punches are often used, and these are all foreign-made instruments.

(スライド 9)

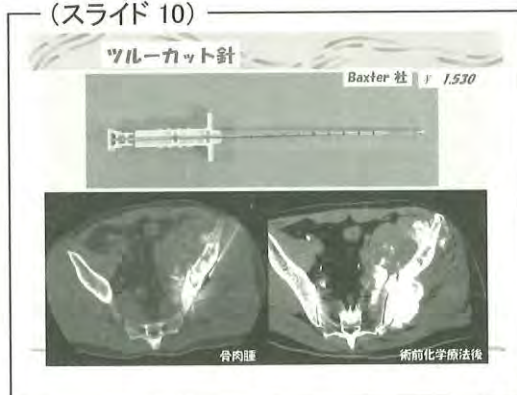


これは通常、骨髓生検針と言われているシーマン社の生検針です。これをこういう形で中空のものが入っていて、これを骨の中へグリグリと切っていくわけですが、針先が尖っていないので、硬い骨には刺さっていきません。値段は定価で1本 4,176 円、これは使い捨てです。

(英訳)

These are biopsy needles by Sheen Man that are generally called "bone marrow biopsy needles". A hollow needle is inserted like this and cuts into the bone. The tip of the inner needle is not sharp, however, and cannot penetrate hard bone. The list price of these needles is 4,176 yen and these are disposable.

(スライド 10)



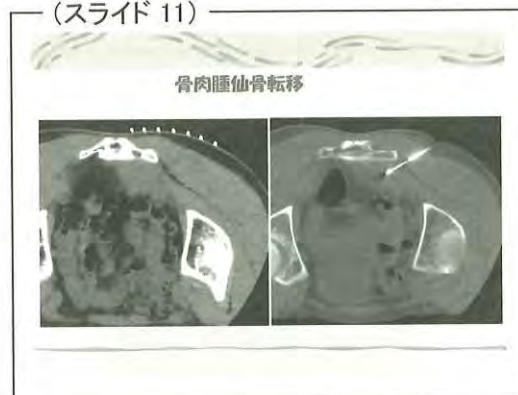
もう一つ、このツルーカットという Baxter の出しているもの、これは骨には刺さりませんが、骨の外にがんがあるような場合には、スライドのような方法で針を刺して採ってくると非常に簡単に採れます。これは定

価 1,530 円です。

(英訳)

Another tools is the Tru-Cut needle sold by Baxter. It does not penetrate bone, but if there is a cancer on the outside of a bone, inserting the needle as shown in the slide makes it extremely easy to obtain a sample. The list price is 1,530 yen.

(スライド 11)



骨の腫瘍でも、こういうところに骨の外に腫瘍が出ていれば、今の針でやることができます。

(英訳)

Even for a bone tumor, if the tumor sticks out of the bone in this sort of area, it can be obtained by this needle.

(スライド 12)



この症例は、がんの転移ということで、いろいろ検査をされてきた患者さんですが、結果的にはこれは悪性リンパ腫という血液のがんでした。これは内臓を

Lecture(講演)2

幾ら調べてもわかりません。こういうようなものに対しては、針を刺すということが非常に威力を発揮します。これはツルーカットという針でやっております。

(英訳)

In this case, the patient underwent various examinations for metastasis of cancer. As a result, the patient was diagnosed as malignant lymphoma, a type of hematological malignancy. This disease cannot be diagnosed through examinations of visceral organs. To insert a needle is very effective for these cases, and can be performed safely with a Tru-Cut needle.

(スライド 13)



もう一つがオスティーカットというものです。これは直接骨に刺していく道具なのですが、先のところに螺子が切っております。螺子により、回せば簡単に進んで行くため、あまり痛くなくて、結構良い針です。ただし1本 6,600 円です。スライドは背骨の腫瘍です。この裏に脊髄がありますので、手元が狂うと脊髄に刺さってしまい、麻痺になります。

(英訳)

Another tool is the Ostycut needle. This is inserted directly into the bone. The tip of the needle is formed into screw. Turning this thread makes it easy for the needle to proceed through the bone with little pain. This is quite an effective tool but it costs 6,600 yen. This slide shows a tumor in the spine. As there is the spinal cord behind it, the operator has to be careful in this kind of situation, in order to prevent to penetrate the spinal cord by the

needle and to cause paralysis.

(スライド 14)



スライドはクレイグという機械で、脊椎のがんに対して昔からよく使われている生検セットです。再利用可能ですが、1セットで 32 万円です。

(英訳)

The slide shows a Craig Bone Biopsy Set which has been applied to biopsy of spinal metastasis. Although it is re-usable, costs 320,000 yen for a set.

(スライド 15)



ただし欠点があります。骨が溶けているところでは病変組織が非常に脆く、液状になっていることがあります。これに対してクレイグ針を刺してきますと、きれいにちゃんと刺さるのですが、刺さっても豆腐の中へ刺したようで、中身を探ることなく引き抜いて、組織を置いてきてしまいます。この症例では、組織が十分採れなくて診断がつかないまま 5 ヵ月経ってしまい、腫瘍が大きくなってしまいました。折角、高い機械を使

って患者さんにも痛い思いをさせて組織を採るので
すから、結局組織が採れずに再検査ということでは可
哀相です。

(英訳)

On the other hand, there are some disadvantages. In osteolytic lesions, tumor tissue is extremely fragile, and could be in a liquid state. If a Craig needle is inserted there, it penetrates the tissue smoothly, but it leaves the tissue behind when the needle is removed because it is like injecting a needle into "tofu". In the case shown in the slide, sufficient tissue sample for diagnosis could not be obtained and the tumor grew in the meantime of five months. It is regret that the tissue is not obtained and the patient has to take further examination, despite such an expensive tool is applied and the patient has to endure pain.

(スライド 16)



我々は、どうしても組織を採らないといけないという
場合には、以前は皮膚を切って、直接、スライドのよう
なパンチを骨の中へ突っ込んで組織を採ってきました
。グシュグシュの組織でも、パンチで掴んできます
から、確実に組織が採れます。ただし、かなり太い棒
を入れていくため、患者さんにとって非常に痛い検査
になってしまいました。ですから、この辺を何とか改善
していけないといけないというのが課題でした。

(英訳)

When we had to take a tissue sample, we made an incision and inserted a punch like the one shown in the slide into the bone. Even the

tissue is mushy, the punch hold and obtained it reliably. However, the procedure involved the insertion of quite a thick rod, it extremely painful for the patient. So it was the task to improve the procedure.

(スライド 17)

新しい針生検セットのコンセプト

- 細いガイド針による正確な生検部位の確保
- Canulated screw methodにより、ガイドを通して中空ドリルおよび外管をぶれなく刺入できる
- 腫瘍状病変では外管を通してパンチ刺入が可能
- 造影セメント注入が可能となる



それで、株式会社ホリックスとの研究が始まったわけ
です。これは実際生検をしている現場ですが、こんな
感じで、先ず骨の中にガイドになる針を刺してい
きます。針を刺して、小さな切開を入れて、ガイドの棒
を入れていきます。これは針を通っていますから、針
先がぶれません。そうしたところで、ここに小さなパン
チを入れて直接組織を採ってこようというものです。

(英訳)

Therefore we have started the joint research with Hollyx. This slide shows a biopsy being performed. A needle, which acts as a guide, is first inserted inside the bone like this. It makes a small incision and the guide rod is inserted. This passes through the needle and so the tip of the needle of the guide rod does not swing. And then, a small punch is inserted here and is directly obtain a tissue sample.

我々の開発のコンセプトをもう1回繰り返しますと、
先ほど言いました、細い針のガイド針を刺して、骨に
確実にロックをかけて針先がぶれないようにして正確
に採ること。それでその針を通して、中がぶれないよ
うな中空ドリルで組織を採取する。硬い組織であれば
もうこれで終りですが、先ほど言いましたグシュグシュ
の組織ですと置いてきてしまいます。その場合には

Lecture(講演)2

中空ドリルのガイドを通して、極細のパンチを入れて組織を採ってくることになります。脊椎の場合には、折角、開けた穴の中にセメントを入れて骨を固めてやることであれば良いというのも開発のコンセプトの一つでした。こういう要求を出しまして、ホリックスの方と共同開発をしたわけですが、そのあとでホリックスさんがいろいろ苦勞したというわけです。その経緯を今から話していただきます。

(英訳)

Let me explain our development concept again. The fine guide needle that I just mentioned is inserted and is securely and precisely locked to the bone so that the tip of the needle does not swing. And the hollow drill through the needle take a sample of tissue without swing. If the tissue is hard, the procedure is completed. But if the tissue is the kind of mushy consistency I described earlier, it is left behind. In this case, an extrafine punch is inserted through the hollow drill and is used to take a tissue sample. Another concept of this development is that we thought it would be desirable, in biopsies of the spine, to be able to insert cement in the holes created and thereby harden the bone. We established this requirement before embarking on joint development together with Hollyx. The people at Hollyx worked hard to hammer out a solution. We are going to hear about this in more detail.

(スライド 18)

ボーンバイオプシーセット Tシステム

開発経緯

ファルマバレーセンターの紹介にて2006年9月より
静岡県立静岡がんセンターと共同開発 開始

目的

患者さんにやさしく、診断に有効な検体の採取が可能な生検針セットを開発する。

堀内: ボーンバイオプシーセット、T-システムの開発経緯についてお話しします。ファルマバレーセンターの紹介で、2006年9月より静岡県立静岡がんセンターさんと共同開発を開始しました。この機械開発の目的は、患者さんに優しく、且つ診断に有効な検体の採取が確実になることであります。

(英訳)

Horiuchi: I would like to talk about the development of the T-System bone biopsy set. As the result of an introduction from the Pharma Valley Center, we started joint development together with the Shizuoka Cancer Center in September 2006. The objective of this development was to create a tool that can be used to reliably obtain useful samples for diagnosis and that is relatively comfortable for the patient.

(スライド 19)

ボーンバイオプシーセット Tシステム

開発経緯

Dr. 要望1...患者さんにやさしく

- ・皮切を最小限にすること(低侵襲)
- ・その切開部位の保護・疼痛軽減

Dr. 要望2...診断により有効な検体の採取

- ・目的部位への的確な刺入
- ・診断に必要かつ充分な検体量の採取

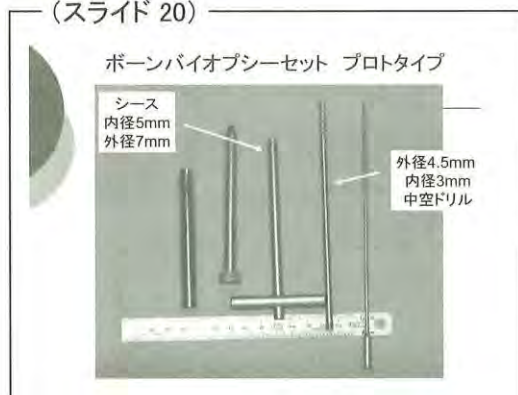
高橋先生のご要望第1点である、患者さんに優しく

とは、メスを入れる範囲を最小限にすること、またその切開部位の保護、痛みの軽減でございました。第2点は、検体採取にあたり目的部位への的確な進入と、必要且つ十分な検体量の採取が可能となることでありました。

(英訳)

The first of Dr. Takahashi's requirements was that the tool should be relatively comfortable for the patient. In other words, the range of the incision made with the scalpel should be as small as possible and the aftercare required for the site of incision and the pain level should be reduced. The second requirement was, in relation to sample collection, the ability to precisely penetrate the target site and to obtain a sufficient quantity of sample.

— (スライド 20) —



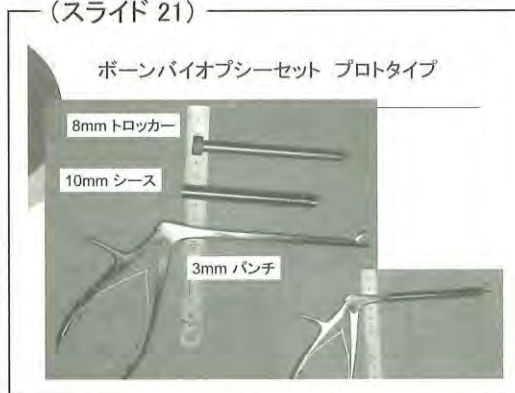
これらのご要望を具現化するため、試作を始めました。プロトタイプでは写真に示すように、組織採取用の中空ドリルは内径 3mm、外径 4.5mm で、これを通すシースは内径 5mm、外径 7mm となり、既存の生検針に比べてもかなり太く、決して患者様に優しいというものではありませんでした。

(英訳)

In order to meet these requirements, we made a prototype. In this prototype, as shown in the photograph, the inner and outer diameters of the hollow drill used for tissue collection were 3 and 4.5 mm, respectively, and the inner and outer diameters of the sheath

through which the drill is passed were 5 and 7 mm, respectively. These tools were quite large compared to existing biopsy needles and could certainly not be described as comfortable for patients.

— (スライド 21) —



さらに、骨腫瘍内部が脆弱な場合には、折角中空ドリルを入れても組織を置いてきてしまうことが稀ではないので、パンチで直接組織を摘んでくる必要があります。このパンチですが、スライドのように既存のものでは、最も細いものでも先端 3mm、基部に来るに従い太くなってくるので、これを通すためのシースとしては、最低で内径が 8.2mm は必要です。このため先に示した T 型シースよりも、さらに太い 8mm トロッカーと 10mm シースをつくって持って行きましたが、当然ながら患者様に優しいという代物ではありませんでした。

(英訳)

In cases where the interior of a bone tumor is fragile, it is not unusual for tissue to be left behind when the hollow drill is inserted and removed. In such cases, tissue must be grasped directly with a punch. As shown in the slide, the tip of even the finest existing punch is 3 mm, and the thickness is greater nearer the base, and so the inner diameter of the sheath through which this is passed must be at least 8.2 mm. For this reason, in addition to the T-shaped sheath that I mentioned previously, we made an 8-mm trocar and a 10-mm sheath. Inevitably, however, these were not comfortable

for patients.

(スライド 22)

ボーンバイオプシーセット

開発のコンセプト

1. 細いが十分な内径を持つ、肉うすの中空ドリルを開発すること。
2. 中空ドリルを通して組織採取が可能な、細くて長いパンチを開発すること

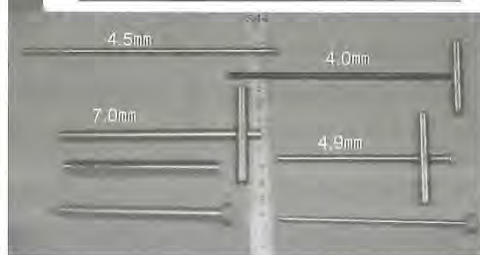
このため、我々の開発の方向はサイズダウンを徹底的に行うこととなりました。すなわち第一に、細いが十分な内径を持つ肉薄の中空ドリルを開発することです。そして、この中空ドリルを通して、組織採取が可能な、細くて長いパンチを開発することです。

(英訳)

Our development, then, focused on the realization of significant size reductions. More specifically, we set our sights on the development of a thin-walled hollow drill with a sufficiently large inner diameter and a long, thin punch capable of obtaining a sample through this hollow drill.

(スライド 23)

患者さんにやさしい(低侵襲)ドリルセット



中空ドリルはプロトタイプでは SUS630 を使用しておりましたが、強度を確保するために、先に示したように肉厚で内径が狭いものとなっておりましたが、ステ

ンレスをより強度がある材質へ変更したため、外径 4mm ですが、プロトに匹敵する内径 2.8mm を確保することに成功しました。これを通す T 型シースは外径 4.9mm、内径が 4.27mm となりました。

(英訳)

In the prototype, we used SUS630 for the hollow drill, although in order to ensure sufficient strength, we produced the thick-walled drill with a small inner diameter that I showed previously. By switching to a material with greater strength than this stainless steel, however, we were able to produce a drill with an outer diameter of 4 mm but keeping an inner diameter roughly the same as that of the prototype of 2.8 mm. The outer and inner diameters of the T-shaped sheath that this was passed through were 4.9 and 4.27 mm, respectively.

(スライド 24)

細くて長いパンチの開発



T 型シースの内径 4.27mm を通すためには、細くて長いパンチを作成する必要がありました。当社はシャフト部をスパイラルにすることにより、テーパーが極力少なく、細径で撓りの少ないパンチの作成に成功したのであります。既成の 3mm パンチとプロトタイプ of シースと比較して、著明な細径化に成功したのがご覧になれると思います。これで当初示された高橋先生のご要望の過半が達成されました。

(英訳)

We had to make a long, thin punch capable of being passed through the T-shaped sheath's inner diameter of 4.27 mm. By using a spiral

design for the shaft, we were able to produce a thin punch with very little taper and minimal deformability. You can see how we were able to achieve a considerable reduction in thickness in comparison with an existing 3-mm punch and the prototype sheath. This meant that we had succeeded in meeting the major part of Dr. Takahashi's requirements.

(スライド 25)

製品に対する強度追加

DLC(ダイヤモンドライクカーボン)コーティング

DLCコーティング共同研究機関
静岡県工業技術研究所 富士工業技術支援センター
ビヨonz株式会社(富士市)

この後、製品のさらなる強度を追加するために、静岡県富士工業技術支援センターさん、富士市のビヨonz株式会社さんとの共同研究により、DLC コーティングを行いました。

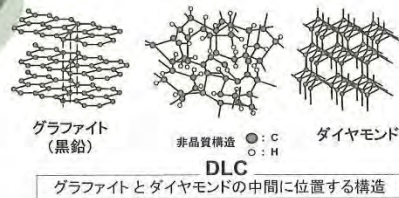
(英訳)

After this, in order to give the product even greater strength, through joint research together with Shizuoka Prefecture Fuji Technical Support Center and Beyonz Corporation in Fuji City, we performed DLC coating.

(スライド 26)

DLCとは

ダイヤモンド状炭素(膜)



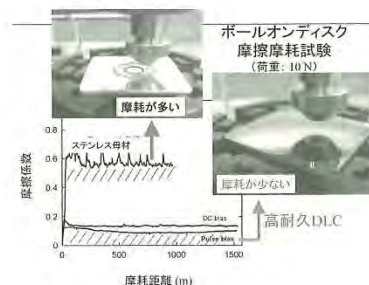
この DLC はダイヤモンドライクカーボンの略で、グラファイトとダイヤモンドの中間に位置する構造を持っています。ダイヤモンドに匹敵する硬さと価格の安定性を持ち、素材表面に優れた機能を生み出すコーティングであります。表面改質技術として、高硬度、平滑性、耐腐食性などの特長を備えています。

(英訳)

“DLC” stands for diamond-like carbon, which has a structure that is midway between the structures of graphite and diamond. It combines a hardness comparable with that of diamond and a stable price, and is used as a coating to impart superior properties to material surfaces. As a surface modification technology, it offers properties such as a high degree of hardness, smoothness, and corrosion resistance.

(スライド 27)

DLCの摩擦耐久性



共同研究機関での耐摩耗試験の結果を示します。ステンレスの母材に DLC をした結果、摩耗係数が明

Lecture(講演)2

らかに低下しているのがわかります。

(英訳)

The results obtained in abrasion resistance tests performed by the collaborative research institutes are shown here. It can be clearly seen that coating a stainless steel base material with DLC reduces the wear coefficient.

(スライド 28)



医療機器は当然ながら血液が付着するため、リユースする場合は洗浄や消毒の障害になります。製品にDLCをすることにより、スライドに示すように血小板付着性が低くなり、使用後の血液汚染が少なくなることが示されております。

(英訳)

Naturally, blood adheres to medical devices and this can hamper the cleaning and sterilization performed to allow reuse. As shown in the slide, coating the product with DLC reduces the degree of platelet adhesion, indicating that the degree of blood contamination after use is also reduced.

(スライド 29)

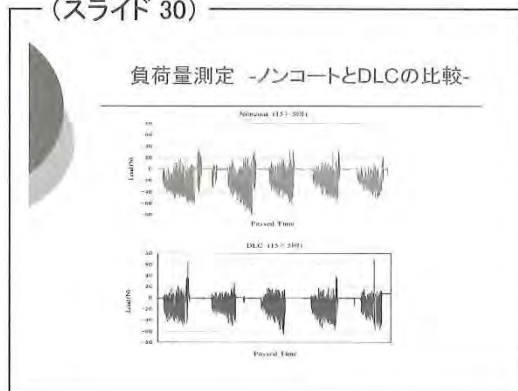


我々の機械について、実験に耐摩耗試験を行っているところです。トルク計をドリルにセットし、ソーボーンという模擬骨に225回転させ、負荷量、すなわち回転に要する力を計測した後、ドリル刃先の摩耗変形度を調べました。

(英訳)

This slide shows an experiment that we performed on our device in order to test the abrasion resistance. We set a torque meter on the end of the drill, turned the drill 225 times into an imitation bone called a sawbone, measured the load, i.e., the force used to turn the drill, and then investigated the degree of deformation due to abrasion exhibited by the tip of the drill.

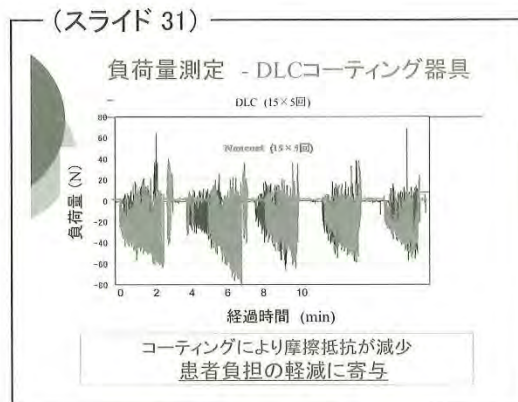
(スライド 30)



負荷量を測定した結果を示します。上の赤に示すのがノンコート、未処理のドリルによる結果です。下の青がDLCコーティングしたドリルによる結果です。

(英訳)

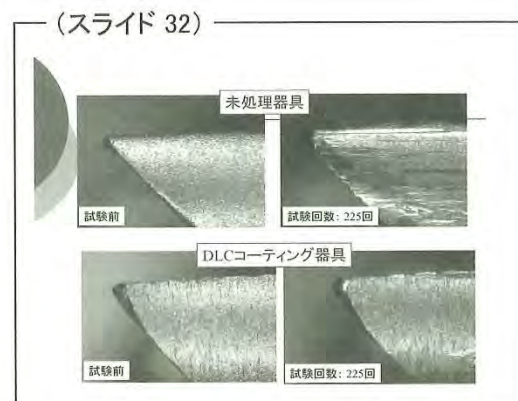
The results obtained by measuring the load are shown here. The results at the top in red are for an uncoated, untreated drill. The results at the bottom in blue are for a drill coated with DLC.



結果を重ねて比較したものです。コーティングにより摩擦抵抗が減少しているのが明らかです。切れ味が強まり、操作時間が短縮できるため、患者負担の軽減に寄与すると言えます。

(英訳)

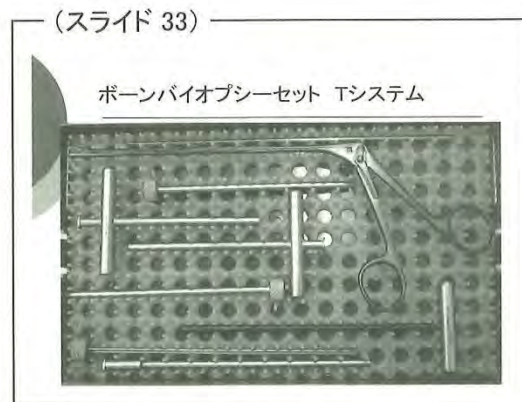
Here the results are displayed in overlay format to facilitate comparison. They clearly illustrate the way that coating reduces frictional resistance. This means that the drill will cut better and the time required for procedures will be reduced, which should reduce the burden on patients.



実験前後のドリル刃先の拡大写真を示します。ノンコートでは刃先の摩耗が強く、線状の傷も付いております。一方、DLCコートされた刃先では、摩耗が少なく傷も付いておらず、リユースに耐える耐久性が示されたものと考えます。

(英訳)

These are enlarged photographs of the drill tips, taken before and after the experiment. There is significant abrasion of the tip of the uncoated drill, and hair-line seams have been created. On the other hand, the tip of the drill coated with DLC exhibits little abrasion and no hair seams, indicating a level of durability enabling reuse.



完成したセットです。正確な骨採取用のキルシュナーと、これを通すトロッカー、シース、中空ドリル、パンチと、吸引注入などに多目的に用いるチューブが消毒ケースに一まとめになっております。

(英訳)

This is the finished set. It consists of a Kirschner wire used for precise bone sampling, a trocar that this is passed through, sheaths, a hollow drill, a punch, and a tube used for many purposes such as aspiration and injection, all kept together in a sterilized case.

Lecture(講演)2

(スライド 34)



オペ手技を解説した映像です。切開部位を保護する外套です。骨採取用の中空ドリル、軟らかい組織用のパンチになります。CTなどの画像診断装置の下でキルシュナーを挿入します。切開部位保護のシースを挿入します。ガイドを入れます。実際に骨を採取する中空ドリル、バイオプシードリルを進入していきます。基本的にハンドで挿入していきます。さらに進めていきます。目的部位に達しましたら引き抜き、検体の採取です。骨中が採れました。ちょうどドラム缶のような形をしています。軟らかい組織にはパンチによる組織採取を行います。脆弱性の強い組織はパンチで採取いたします。

(英訳)

This video shows the operation technique. This is the cover for protecting the site of incision. This is the hollow drill used to sample bone, and this is the punch used for soft tissue. The Kirschner wire is inserted with the aid of a diagnostic imaging system such as a CT scanner. The sheath that protects the site of incision is inserted. The guide is inserted. The hollow drill that actually obtains a bone sample, the biopsy drill, is inserted. This is basically done by hand. It is pushed in further. After it reaches the target site, it is pulled out, and a sample of bone is thus obtained. The sample is cylinder-shaped. Soft, fragile tissue is sampled using a punch.

(スライド 35)

これからの展望

・ボーンバイオプシーセット Tシステム

現在、腫瘍の診断・治療をされている全国大学付属病院をはじめ、全国の専門病院様より、ご依頼あり。今後、本製品のご評価をいただき、骨の生検に用いる標準器械となることを期待しております。

・DLCコーティングの他用途(骨のみ等)への試み

本製品は 2008 年 9 月に PMDA より薬事法に基づく認可をいただきました。現在、腫瘍の診断治療をされている大学付属病院を始め、全国の専門病院様よりご注文が入ってきております。また今後、本製品のご評価をいただき、骨の生検に用いる標準器械となることを期待しております。また、DLC コーティングの他のオペ器械への応用も考えております。

(英訳)

In September 2008, this product was approved by the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in accordance with the Pharmaceutical Affairs Act. We are currently handling orders from special hospitals all over Japan, including university hospitals that diagnose and treat tumors. We hope that, in the future, this product will be recognized by the medical community and become a standard device used for bone biopsies. We are also considering the application of DLC coating to other operating instruments.

(スライド 36)



小回りがきく・特注対応可能

株式会社 ホリックス
代表取締役：堀内喜久二
創業：昭和37年5月28日
事業：医療機器 開発 製造 販売
インプラント・手術器械
業態：第一種 医療機器 製造販売業
（高度管理医療機器）





最後になりますが、弊社は沼津市にて第一種医療機器製造販売業の許可を取得し、特注対応も可能な小回りの効く会社でございます。以上です。ありがとうございます。

(英訳)

Finally, let me say a word about our company. We are based in Numazu City and have a manufacturing and distribution license for high controlled medical devices. We are a company that is flexible and can handle requests for custom-made products. This concludes my presentation, thank you for listening.

チューブトラブル予防と 日常生活行動を妨げない術後病衣の開発 Developing Postoperative Convalescent Clothing that Prevents Tube Trouble and Does Not Interfere with Daily Life and Activities

静岡がんセンター 看護部 副看護師長

清野 優子



静岡がんセンター 看護部 副看護師長
Assistant Director of Nursing, Nursing Department,
Shizuoka Cancer Center Hospital

清野 優子 (ナビゲータ)
Yuko Kiyono (Navigator)

山本被服株式会社 専務取締役

山本 豪彦



山本被服株式会社 専務取締役
Senior Executive Managing Director, Yamamoto Garment Mfg. Co., Ltd

山本 豪彦 (演者)
Takehiko Yamamoto (Speaker)

腹部外科領域の手術後における各種チューブ類の管理は、対応を誤れば致命的ともなる術後合併症に関する情報をいち早く捉え、的確に治療していく上で大変重要であるが、一方で術後合併症予防のため、早期離床を目指して歩行練習を行なっている中で、各種チューブの事故抜去・屈曲を予防するには、患者自身も日常生活動作や歩行等、十分気をつけてもらう必要がある。

現在多用されている病衣である和式寝衣は前がはだけることで活動性を低下させ、パジャマタイプはズボンのゴムでチューブ類が屈曲しやすいという欠点がある。

そこで、機能性・安全性・活動性という点を中心に検討し、屈曲等のトラブルを予防し、同時に患者の日常生活動作等を保つ術後病衣の開発に取り組んでいる。

(スライド 1)

チューブトラブル予防と
日常生活行動を妨げない
術後病衣に関する研究

静岡県立静岡がんセンター
8東病棟
清野 優子

(スライド 3)

ドレーンとドレナージ

③ ドレーンとは

創傷部や体腔内に貯留する血液や浸出液などを体外へ排液するために用いられるチューブ

③ ドレナージとは

体内に貯留した血液や浸出液などを体外に排出すること

(スライド 2)

背景

2008年 全手術件数 3567件
腹部外科件数 1942件

③ 肝胆膵外科	247件
③ 胃外科	417件
③ 大腸外科	464件
③ 婦人科	342件
③ 泌尿器科	472件

清野: 清野です。2008 年の静岡がんセンターにおける全手術件数は 3,567 件です。このうち腹部外科手術の内訳はスライドに示すとおり、肝胆膵外科 247 件、胃外科 417 件、大腸外科 464 件等で、年々増加傾向にあります。

(英訳)

Kiyono: Hello, my name is Yuko Kiyono. In 2008, the Shizuoka Cancer Center had a total of 3567 surgical cases. Of these, as is shown on the slide, the breakdown of abdominal surgeries consisted of 247 cases in the department of hepatobiliary and pancreatic surgery, 417 cases in the department of gastric surgery, and 464 cases in the department of colonic surgery. These show a trend towards annual increases.

術後に留置されてくるドレーンやチューブの管理は重要な課題の一つです。ドレーンとは、創傷部や体腔内に貯留する血液や浸出液などを体外へ排出するために用いられるチューブのことを言い、ドレナージとは体内に貯留した血液や浸出液などを体外に排出することを言います。身近なドレーンと言えば、屋根の下に付けた樋もドレーンの一つです。術後、疼痛管理対策としての硬膜外カテーテルや尿を排泄するための尿道カテーテルはチューブに属します。腹部外科領域の手術では、1 本から数本のドレーンやチューブが体内に挿入されます。

(英訳)

One important topic is the postoperative management of the drains and tubes that have been put into place. The “drain” is the tube used in order to eliminate the blood and other fluids that accumulate at the incision site and inside body cavities to the outside of the body, while “drainage” refers to the elimination outside of the body of the blood and other exudates that accumulate inside the body. A familiar example of a drain is the gutter under your roof. Postoperatively, the epidural catheters used in pain management measures and the urethral catheters used to eliminate urine belong to the category of “tubes”. Anywhere from one to several drains and tubes will be inserted into the body during surgeries that take place in a department of abdominal surgery.

(スライド 4)

術後ドレナージの役割

- ③ 情動的ドレナージ
体内情報の把握
- ③ 予防的ドレナージ
感染などの合併症の予防
- ③ 治療的ドレナージ
疾病の治癒や症状の軽快を図る

ドレナージの役割には情動的ドレナージ、予防的ドレナージ、治療的ドレナージの 3 つがあります。情動的ドレナージはドレインからの排液の量や性状の変化を観察することで、術後の患者の体内情報を把握する役割があります。予防的ドレナージは浸出液が貯留しやすい部位や、臓器、切離面近傍にドレインを挿入して、不要な貯留物を体外に誘導し、感染などの合併症などを引き起こさないようにするために行います。

(英訳)

There are three roles that drainage can have: informational drainage, preventative drainage, and therapeutic drainage. The role of informational drainage is that it allows the volume of the liquids discharged from the drain and the changes in their characteristics to be observed, giving information about what is happening inside of a patient's body postoperatively. Preventative drainage involves the insertion of a drain at sites where exudates tend to build up, in organs, or in the vicinity of the incision surface so that unnecessary accumulations are lead out of the body and no complications such as infections are caused.

治療的ドレナージは、本来は体内に在るべきでない貯留物を体外に排出して、疾病の治癒や症状の軽快を図るものです。手術後に挿入されたドレインの多くは、情動的ドレナージと予防的ドレナージの目的を兼ねています。しかし、一度合併症が起れば、情動的・予防的ドレインが治療的ドレインとなり得ます。

このように、術中挿入した複数のドレインは患者の病体変化に応じて、単一ではなく複数の目的を持っているものが多いと言えます。

(英訳)

Therapeutic drainage is intended to eliminate accumulations that are not inherently meant to be inside the body as a cure for an illness or to alleviate symptoms. Most drains that are inserted postoperatively have dual purposes for informational drainage and preventative drainage. However, once symptoms of a complication manifest, an informational or preventative drain can become a therapeutic drain. In this way, most of the multiple drains inserted into a patient during surgery have multiple rather than single purposes according to a patient's pathological state.

(スライド 5)

真実はドレインが教えてくれる!!!
肝切除後翌日の写真



この写真は転移性肝がんで肝臓を部分切除術後、翌日の写真です。切除された肝臓はがんのあった 2 カ所で、4 センチほどです。手術時間は 3 時間 18 分と、比較的小さな手術です。腹部の逆 L 字に見えるのは回復した際の層で、向かって左側のウエストラインに入っているのがドレインです。このドレインは肝臓の切離面とウィンスロー孔と呼ばれる体腔内に留置されています。丸い風船のようなものは、体に溜まっている余分な体液を風船の膨張しようとする力を使って低圧で吸引します。術後翌日なので排液は赤い状態ですが、これは正常な排液です。また、その下の緑色に見えているのは尿道カテーテルです。

(英訳)

This is a photograph taken on the next day after a procedure to remove part of the liver of a patient with metastatic cancer of the liver. The excised liver had cancer in two locations and was around 4 cm. The duration of the surgery was 3 hours and 18 minutes, making it a comparatively minor surgery. The reverse L that can be seen on the abdomen is the suture during the patient's convalescence, and the drain is inserted into the patient's left side at his waistline. This drain has been put into place at the liver incision surface and in a body cavity known as the foramen of Winslow. The round, balloon-like object can be inflated for low-pressure suction of excess fluids pooled in the body. This photograph shows the day after the surgery, so the discharge is red, which is normal. The green tube that is visible below is the urethral catheter.

(スライド 6)



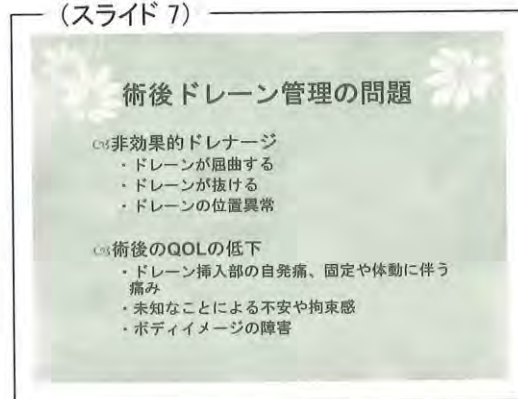
これは胆嚢がんで肝臓と膵臓、十二指腸を切除した直後の写真です。通常の手術時間は 12 時間から 14 時間ほどかかる大きな手術です。切除した部分が多い分、挿入されたドレーンやチューブの数も増えます。向かって右側のドレーンは膵臓と腸を繋いだ部分に入っているドレーンです。左側の 3 本のチューブは栄養を入れるための経腸チューブ、胆管チューブ、膵管チューブが入り、一番左脇のドレーンは肝臓の切離面に入っています。5 本のチューブはほぼウエストラインに入っています。ドレーンは 5 日から 1 週間で

抜去しますが、チューブは 2 週間程度挿入されたままになります。

(英訳)

This photograph was taken immediately after resections of the liver, pancreas, and duodenum in a patient with cancer of the gall bladder. This is a major surgical procedure, one that normally takes anywhere from 12 to 14 hours to perform. More sections are excised, and there is a larger number of inserted drains and tubes. The drain in the patient's right side is inserted into an area that connects the pancreas and the intestine. The three tubes on the left side are a transintestinal tube used to deliver nutrition, a bile duct tube, and a pancreatic duct tube. The drain at the far left is inserted into the liver incision surface. The five tubes are inserted approximately at the waistline. The drain will be removed in five days to one week, but the tube will remain for around two weeks.

(スライド 7)



術後ドレーン管理の問題として、これら 2 点が挙げられます。まずドレーンの屈曲、抜去、位置のずれなどにより効果的にドレナージが行われないことがあります。チューブの事故抜去や屈曲を予防するためには、患者自身にも気を付けて着脱衣等の日常生活や歩行をしてもらう必要があります。そして 2 点目に、患者はドレーン挿入の自発痛、固定や体動に伴う痛み、未知なことへの不安や拘束感、ボディイメージの変化、家族・他人からの視線が気になるなどの心理

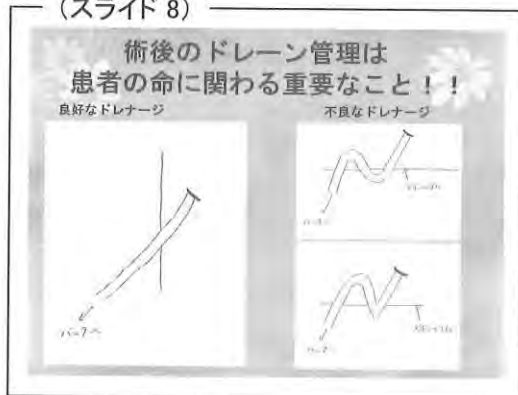
Lecture(講演)3

的苦痛を感じ、QOL、すなわち生活の質が低下しがちになります。

(英訳)

I would like to present two problems with postoperative drain management. First of all, there may sometimes be ineffective drainage due to the drain bending, being removed or coming out of position. In order to prevent the accidental removal or bending of the tube, we must get the patient to be careful in his or her daily activities such as when putting on and removing clothing, or when walking. The second of the problems is the spontaneous pain due to insertion of the drain, and the pain accompanying having the drain fixed in place and body movement. There is a tendency for quality of life to decrease, since patients may experience psychological suffering related to the unease and sense of restriction about this unfamiliar thing to them, changes in body image, and concern about being stared at by family and others.

(スライド 8)



ドレナージを良好に保つためには、スライド左側の図のように、挿入部位より低所にストレートにドレナージが走行していることが必要です。しかしスライド右側の図のように、低所に流れるように走行せず、ドレナージがU字やL字に走行したり折れ曲がっていたりすれば、ドレナージは不良になってしまいます。良好なドレナージを維持するために、医師や看護師は術後、患者の下を訪れる度にこれらのチューブの状態を観

察し、屈曲が疑われれば、それらの固定の位置を修正したり、病衣の着方を指導したりしてきました。

(英訳)

As shown on the left side of the slide, in order to maintain good drainage, it is necessary to run the drain straight to a location lower than the insertion site. However, as can be seen on the right side of the slide, poor drainage will result from the drain running bent into a U or L shape instead of straight to a lower location. In order to maintain good drainage, physicians and nurses have started to check on the condition of the tubes each time they visit a patient's bedside, and if there is any suspicion that the tubes might be bent, they will fix the tubes to their proper places, and give guidance to the patient on how to wear the convalescent clothing.

(スライド 9)



これは先ほどお見せした肝切除術を受けられた方の写真です。ウエストラインに挿入されたドレナージはその下で固定されています。チューブが湾曲したり屈曲したりしないように注意して、医療者の指導どおりにズボンを履くと、ウエストラインから15センチ程度下で履くことになってしまいます。ズボンが落ちそうで履き心地が悪く、裾は完全に床に着いてしまい、裾を折って履くことになります。

(英訳)

This is a photograph of the patient I introduced previously who underwent the liver resection procedure. The drain inserted into his