

タウンホールミーティングへの誘い

「プロジェクト」 ～ 国産ニューデバイスを開発するには ～ 」

【 学会 1 日目 1/23(木) 14 時より 】

2024 年には、TV 番組と映画において、国内の小児医療機器開発にまつわる 2 つの実話にもとづく壮大なストーリーが公開されました。

- 新プロジェクト X 「技術よ 小さき命を救え」

<https://www.nhk.jp/p/ts/P1124VMJ6R/episode/te/32NJYM4PPR/>

- ディアファミリー （書籍「アトム的心脏」）

<https://dear-family.toho.co.jp/>

<https://books.bunshun.jp/ud/book/num/9784167922009>

成人循環器内科の学会において、この 10 年以上にかけて、毎回新規医療機器導入に関するタウンホールミーティングが開かれ大きな関心が寄せられています。とくに近年は、ベンチャー企業が開発した革新的な医療機器やアイデアがタウンホールミーティングのトピックに挙がるようになっていきます。成人領域に比べると、稀少といえる先天性心疾患の領域でも、小児期からの成長と長期耐久性を見込んで開発された医療機器が開発されてきています。その多くは欧米で開発されてのものであり、わが国においては、既に欧米で臨床試験が軌道に乗った、あるいは終えた段階で、HBD for children 活動のもと日本に導入されるようになってきました。しかし、元々ものづくりと医療技術において強みのあるわが国でありながら、上述のように小児用医療機器が開発され承認が得られる事例は限られています。研究開発者や国内企業には開発に対する熱意を持ちながらも、研究費や環境、資源の制限、採算性といった壁が問題となっているのかもしれない。

今回のタウンホールミーティングでは、臨床・非臨床の両側面、規制科学、企業の採算性、開発イノベーションへの新しい考え方、産官学のシームレスな連携をめざした議論を企画しています。

お隣の韓国では、非常に優れた経カテーテル的肺動脈弁である、Pulsta valve が自国で開発、承認され、今では海外に普及しています。その開発者である Seoul National University, Gi Beom Kim 教授と Taewoong Medical 社の Jackson Han 氏から、その開発エピソードをご講演頂きます。また、今回のもう一つのトピックとして、医工連携の現況を取り上げます。国立医薬品食品衛生研究所医療機器部、および 2 つの大学の専門家から、小児用医療機器に特化した非臨床試験や開発設計について解説して頂きます。また「ディアファミリー」の舞台となった東海メディカルプロダクツ社の岡田駿吾 氏からは実際の国産医療機器開発にまつわるエピソードと問題点を、厚生労働省医政局から PMDA 審査第一部に移られた岩本真 氏からは国内データ、非臨床データをいかに承認、審査に導くかについて、解説して頂く予定です。

とくに若手会員の方々、あなたの素晴らしいアイデアを国内で実現するためのきっかけとなるセッションになるのではないかと思います。ぜひ多くの方々のご参集をお願いします！

2025 年 1 月 1 日

静岡県立こども病院 循環器科 金 成海