

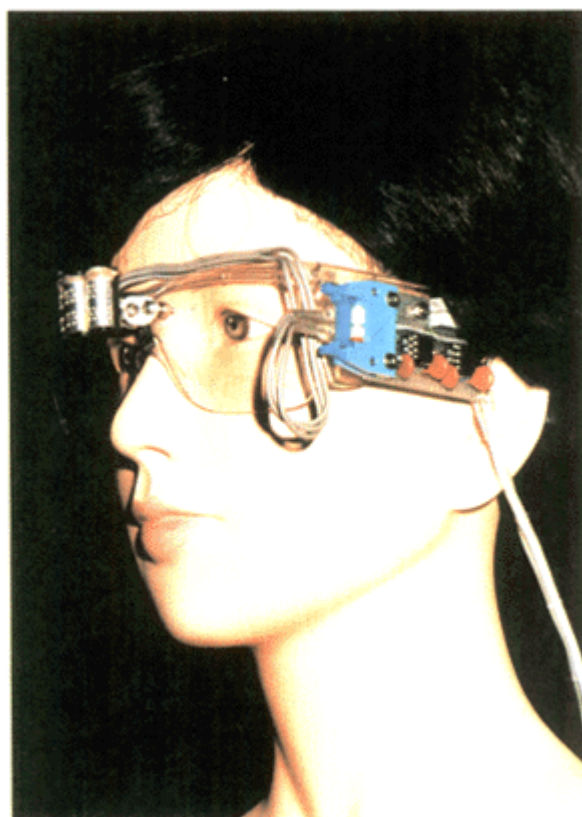
---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

---

#### 超音波を利用した盲人歩行補助器



超音波を利用した盲人歩行補助器

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第1節 厚生科学研究の現状と課題

##### 1 厚生科学研究の課題

長寿化・高齢化の進展と生活水準の向上に伴い、国民の保健・医療・福祉ニーズは高度化、多様化しており、厚生行政における科学技術の果たす役割はますます大きなものとなってきている。

特に、近年における科学技術の進歩は目覚ましいものがあり、バイオテクノロジー、マイクロエレクトロニクス、新素材といった先端技術が厚生行政を支える科学技術(厚生科学)の分野においても大幅に取り入れられてきているところである。

厚生科学の進歩を促し、国民の生活の質の向上に資することは、本格的な高齢化社会を迎え緊急の課題となっている。従来、厚生省における科学技術の振興は、がん、循環器病、難病等の個別疾患対策として、主に縦割りシステムで進められてきたが、こうしたニーズの変化と科学技術の進歩に対応し、国民生活の向上を図るには、基礎科学研究を含め、総合的な観点から推進することが求められてきている。

厚生省では、厚生科学全般にわたる研究の基本戦略を策定し、厚生科学振興のビジョンを提示するため昭和61年11月から「厚生科学会議」(厚生大臣を交えた懇談会)を開催し、意見の交換を続けているが、63年9月には「厚生科学研究の基盤確立とブレイクスルーのために」が取りまとめられた。

そこでは、まず第1に、厚生科学研究の飛躍のためには、1)重点研究分野を設定し、プロジェクト方式により研究を実施すること、2)産学官の研究交流の促進、3)アメリカの国立保健研究所(NIH)やイギリスの医学研究協議会(MRC)等との共同研究や世界保健機関(WHO)、経済協力開発機構(OECD)等の国際機関を通じた情報交換の実施など海外との研究交流の促進が重要であることを指摘し、第2に厚生科学研究の基盤の確立のためには、1)研究体制の見直し、2)研究費予算の増額と民間活力の有効利用、3)優秀な研究者の養成、確保、活用、4)研究支援体制の強化、が必要であるとしている。なお、当面の重点研究分野としては、がん、老化・成人病(循環器疾患、代謝性疾患等)など11分野を挙げている(第6-1表)。

第6-1表 厚生科学における当面の重点研究分野

第6-1表 厚生科学における当面の重点研究分野

- ① がん
- ② 老化・成人病(循環器疾患、代謝性疾患等)
- ③ 精神・神経疾患(アルツハイマー病等痴呆疾患を含む)
- ④ 感染症(エイズ、肝炎、成人T細胞白血病(ATL)等)
- ⑤ 母性・小児疾患(周産期疾患等)
- ⑥ 臓器技術(人工臓器、臓器移植)
- ⑦ 遺伝子治療(ヒト遺伝子配列研究を含む)
- ⑧ 創薬技術(ドラッグデザイン、DDS等)
- ⑨ 安全性評価科学
- ⑩ 生活支援技術(リハビリテーション科学、福祉・生活機器等)
- ⑪ 保健医療技術評価手法(医療技術等の有効性、安全性、効率性等の科学的総合評価)

こうした、厚生科学の役割の増大を踏まえ、厚生省所管の科学技術施策の総合調整を図り、その効率的な遂行の中心となる組織として、63年10月大臣官房に厚生科学課が設けられた。

また、厚生省所管の国立試験研究機関を科学技術の進歩や社会情勢の変化等を踏まえて、時代の要請に対応できるものとするため、63年10月に「国立試験研究機関等将来構想検討会」を設置し、中長期的な視点から活性化方策など将来像についての検討を行っている。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第1節 厚生科学研究の現状と課題

##### 2 長寿科学研究の推進

近年の医学の進歩と高齢者の社会的、肉体的活動能力の著しい向上は、高齢者に対する医療の質を大きく変化させてきた。例えば、外科においては、かつて高齢者には手術を行わず保存的治療を行うことが一般的であったが、近年、若年者と同様に積極的な外科的治療が要求されるようになってきている。しかしながら、高齢者に対しては、その心身の状況等に対応した医療が考えられなければならない、高齢者の特性に十分配慮されることなくそのまま適用されれば十分な成果を上げることは困難である。

また、高齢者においては1つの疾患であっても、複数の原因が組み合わさり、また、互いに関係しながら成り立っていることが多い。例えば、失禁は脳血管障害を起した高齢者に多く見られる疾患で、膀胱や尿路の運動知覚障害に四肢の運動知覚障害によるねたきりや痴呆状態が加わった複合原因によることが多く、本人や家族にとって不快感や生活の支障を与えるものである。失禁状態の改善や患者負担の軽減を図るための治療方法や介護技術については必ずしも十分な研究が行われてはこなかった。

このような高齢者に多い疾病について、老化メカニズムの解明と併せて、その治療、看護や介護技術、機器を研究開発するため、昭和62年度から「シルバーサイエンス研究事業」が始められた。

具体的には、1)老化に伴う特異病態の解明(白内障、骨粗しょう症など)、2)老化のメカニズムの解明(遺伝子、成長ホルモン等の老化に及ぼす影響)、3)高齢者の健康度評価法の開発、4)在宅保健・医療技術及び看護・リハビリテーションの開発、5)生活支援技術の研究、の5分野で研究班が組織され、研究が進められている。厚生省としては、今後とも老化のメカニズム解明、老年病の予防、診断及び治療法の開発等を目指す長寿科学研究を総合的に推進することとしている。

一方、長寿科学研究の推進に当たってはその中心となる研究体制の確立が重要である。このため、厚生省では61年9月から学識経験者からなる長寿科学研究組織検討会を開催して、検討を進めてきた。長寿科学研究組織検討会は、国内外の長寿科学研究の現状や長寿科学研究振興の重要性から、国レベルで研究者の組織化を行い、研究費の配分も含めて研究体制を確立すべきであるとし、1)総合性・学際性、2)開かれた組織、3)流動性の確保、4)国際性豊かな組織、5)教育・研修の重要性、を基本的な考え方とする構想を取りまとめた。現在、厚生省ではこの報告をもとに、既存の研究機関との関連を含め、研究分野、運営方法等について検討を進めている。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 1 医薬品研究開発の重要性

我が国の平均寿命は、医療技術の進歩や生活水準の向上などにより大幅に延長しているが、医療技術の進歩の中でも、平均寿命の延長に対する医薬品の貢献は極めて大きなものがある。今後、急速に高齢化が進行する中で、がん、脳卒中、心臓病等の成人病や老人性痴呆などに代表される国民の健康増進を阻んでいる疾患を克服する必要があるが、ここにおいても医薬品が大きな役割を果たすことが期待されている。

###### 〔医薬品の研究開発〕

###### 1) ヒトインスリン

膵臓から分泌されるインスリンの欠乏により生じる糖尿病は、1921年にインスリンが発見され、ブタやウシから安定的に供給されるまで、不治の病であった。ブタやウシのインスリンは、その分子構造が、ヒトのインスリンに非常によく似ており、大多数の糖尿病患者では十分な効果を持った。しかし、一部の患者では抗体ができて、血糖のコントロールがよくなかった。近年、ブタインスリンに酵素を作用させてヒトインスリンに加工したり、遺伝子組換え技術を用いて大腸菌によりヒトインスリンを合成したりすることが可能になり、糖尿病の治療がさらに前進することになった。

###### 2) シメチジン

胃十二指腸潰瘍の成因として、胃酸の分泌過剰は大きな役割を占めている。治療法としての外科手術も、胃酸の分泌を減らすことがその目的の一つであった。1975年に開発されたシメチジンは、胃十二指腸潰瘍の治療法を一変した。すなわち、これまで外科手術に頼らなければならなかった症例の多くが、シメチジン投与により、治癒していったのである。その後も潰瘍治療薬の開発は続けられており、それによる患者の負担の軽減は大きなものがある。

###### 3) B型肝炎ワクチン

B型肝炎は、劇症肝炎や肝硬変肝がんの原因となり、主として血液を介して感染する。血液を検査することにより、輸血によるB型肝炎の危険は少なくなったが、感染血液に接することが多い医療関係者の感染や、感染している母親から子への感染を防ぐためには、B型肝炎ワクチンの開発が大きな役割を果たしている。B型肝炎ワクチンの開発は、ウイルスの培養や精製の困難さから遅れていたが、バイオテクノロジーの応用により、大量のワクチンが安定的に供給し得るようになった。

厚生省においては、昭和59年10月の医薬品産業政策懇談会の最終報告を受けて、医薬品、医療機器等の研究開発における基礎部門の重視、バイオテクノロジー等の先端技術への積極的対応、官民共同研究の推進、研究基盤の整備等を図っているところである。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 2 官民共同研究事業の推進

---

新薬の研究開発を有効に進めるためには、医療ニーズに合致した医薬品等の開発を直接担当する企業と、基礎的、先端的分野の研究に当たっている各種試験研究機関・大学との連携を強める必要がある。

このため、昭和61年4月(財)ヒューマンサイエンス振興財団が、バイオテクノロジー、新素材等に関する先端的、基礎的技術の開発を通じて医薬品・医療機器等に係るヒューマンサイエンスの研究及び開発を振興することを目的として設立され、現在、ヒューマンサイエンス基礎研究事業として以下の3分野で、官民共同研究事業を推進している。

ア 生命科学の基礎としてのバイオテクノロジーの開発

イ 医療・福祉サービスの基礎としての医用材料の評価・改良・開発技術

ウ 健康保持の基礎としての生体防御機構の解明

共同研究は、この3分野で合計16テーマ、48課題を、厚生省の国立試験研究機関等15機関、民間企業94社、15大学、15試験研究法人が参加して行われている。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

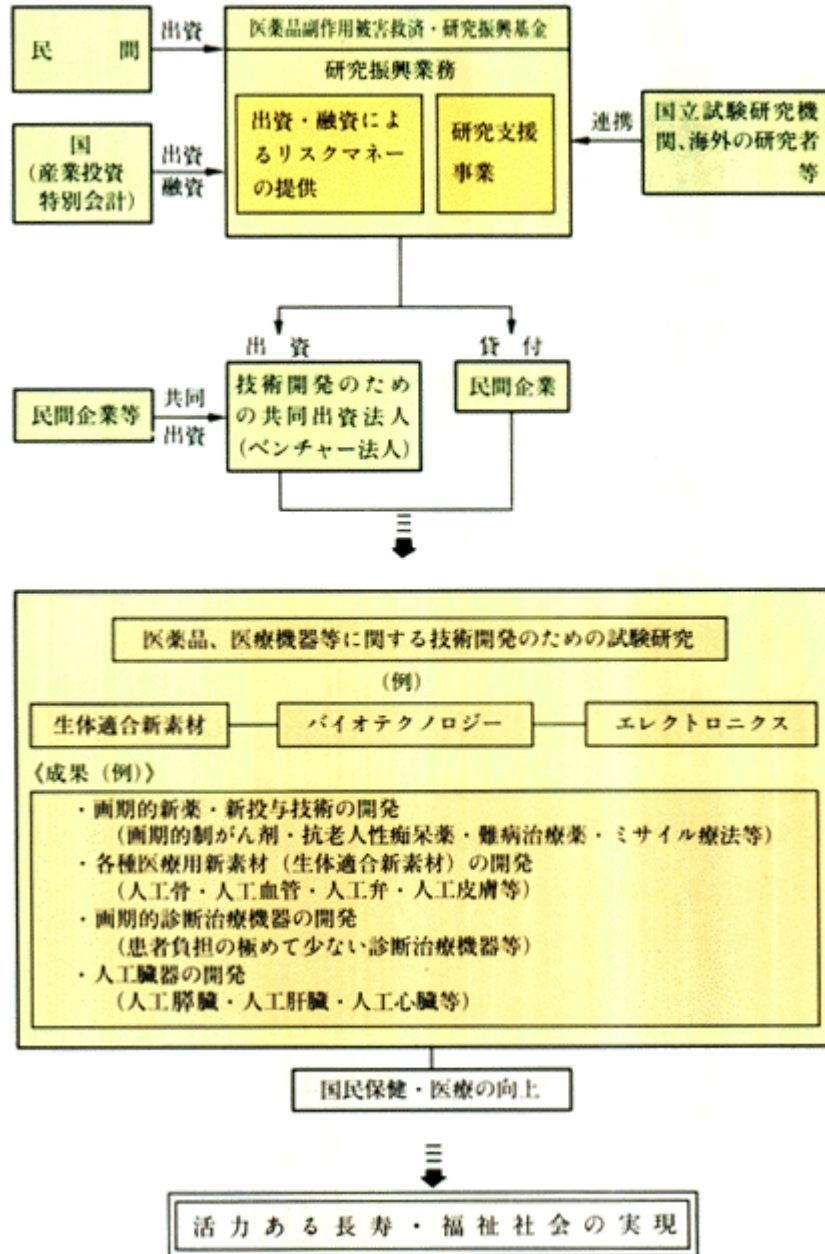
##### 3 出融資等による研究振興

基礎研究の蓄積を具体的な医薬品、医療機器等の成果として結実させ、医療の場に提供する上では、民間企業が重要な役割を果たしている。他方で、高度の安全性と有効性を要求される医薬品等の開発には、膨大な投資と長期の開発期間が必要であり、開発リスクも極めて大きい。さらに、近年進展の著しいバイオテクノロジー等の先端技術には未知の分野も多く、広汎な研究の蓄積が必要であり、民間企業の自主的努力だけでは積極的な取組みを期待することは難しい。こうしたことから、民間における研究開発の一層の振興を図るために、医薬品副作用被害救済・研究振興基金により62年10月から出融資等の研究振興業務が行われている(第6-2図)。同基金の出融資事業費は国の産業投資特別会計によりまかなわれるが、研究振興業務の管理運営のための経費は、国と民間から出資された基本財産の運用益によりまかなわれる。また、この研究振興業務を行うための基本財産として、63年度までに国の産業投資特別会計から20億円、民間から約25億円の計約45億円が出資されている。

#### 第6-2図 出融資制度の仕組み



第6-2図 出融資制度の仕組み



## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 3 出融資等による研究振興

###### (1) 出資事業

複数企業の参加による共同研究事業で、主として基礎段階からの研究開発(原則として7年程度の試験研究期間)を対象とし、企業共通の課題で保健医療分野の技術水準の向上をもたらす技術開発や、異業種間の専門技術を結集し保健医療分野の技術革新を目指すものである。具体的な出資方法は、2社以上が共同出資して技術開発のための法人を設立する場合に、必要な資金の70%を上限として出資するものである。

昭和62年度においては、ターゲッティングDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)に関する研究開発を行う(株)ディ・ディ・エス研究所、及びオプトエレクトロニクス技術(注1)を利用した医用バイオセンサー(注2)の研究開発を行う(株)バイオセンサー研究所が設立された。

(注1) オプトエレクトロニクスとは、光を電気信号に、また電気信号を光に変換する技術で、半導体レーザーや光ファイバーを用いた光通信が実用化されている。

(注2) バイオセンサーとは、生物学的現象(酵素反応、免疫反応等)を利用して、物質等を測定するための感知器。

63年度においては、この出資事業のために、国の産業投資特別会計から9億円が出資されている。

#### 〔ターゲッティングDDS〕

DDSとは、ドラッグ・デリバリー・システムの略であり、医薬品を体内の必要とする特定の部位に必要な量だけ送達する技術の総称である。

現在の医薬品の投与方法では、作用の強い医薬品が正常組織へ悪影響を及ぼし副作用を与えたり(抗がん剤等)、特定部位へ到達すべき医薬品が全身に分布し有効性が減じたりする(老人性痴呆薬等)ことがあり目標とする患部だけに薬物を送達し細胞内に取り込ませることが極めて重要である。

ターゲッティングDDS研究については、モノクローナル抗体(特定の細胞の構造だけに反応する抗体)を用いた研究が多く行われているが、特定細胞の認識力の精度、免疫に対する影響等の問題があり、実用化には至っていない。

昭和62年度において、医薬品副作用被害救済・研究振興基金が70%を出資し、製薬関連企業7社によって(株)ディ・ディ・エス研究所が設立され、標的患部の細胞だけに親和性を有する糖質を担体(キャリアー)に用い、これに薬物を運搬させることにより、目標に到達させる技術を開発することに着手している。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 3 出融資等による研究振興

##### (2) 融資事業

主として応用研究段階からの研究開発を対象とし、保健医療上の課題を克服できる具体的な技術開発を目指すものである。具体的な融資方法は、研究開発期間(原則として5年程度)中は金利を据え置き、研究終了時点の成功度に応じて資金運用部の長期貸付金利を上限に段階的に金利を付し、失敗した場合には無利子とし、研究終了時から10年間で償還するものである。昭和62年度においては、ドラッグデザイン技術(注1)の試験研究や移動可能で簡便迅速な血液成分採血システム(注2)の研究など6テーマに対し融資が行われた。63年度における融資事業の予算は、国の産業投資特別会計に4億円が計上されている。

(注1) ドラッグデザイン技術とは、コンピュータの助けなどを借りて、すでに知られた機能を持つ活性基を組み合わせ、求める機能を持った薬を創る技術。

(注2) 血液成分採血システムとは、血液から血球を除いて、血漿のみを採血したり、血小板のみを採血したりするシステム。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 3 出融資等による研究振興

##### (3) 研究支援事業

---

出資・融資事業のほか、民間の研究開発を支援していくため、海外からの研究者の招へい、先端研究情報の提供・調査等の事業も行っている。

---

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 4 今後の課題

---

今後、高齢化が一層進展していく中で、医薬品・医療機器等の研究開発の重要性は、国民の健康の保持という観点からもますます高まるものと考えられる。また、バイオテクノロジーをはじめとする新しい科学技術に対しては、国民の大きな期待が寄せられている。このようなことから、先に述べたような従来の支援策を一層充実させることが必要であるが、今後の課題としては以下の3点を特に検討する必要がある。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 4 今後の課題

###### (1) 研究資源の確保と供給

我が国においては、バイオテクノロジー研究に必要なヒト由来細胞をはじめとする細胞供給体制が不十分であり、医薬品等の研究開発において必要な細胞の入手が困難である。このための細胞の収集・保存・管理及び供給を行う細胞バンク事業が(財)がん研究振興財団によって行われているが、今後民間の研究者き含め必要とする研究者すべてに供給できるような体制づくりに努力する必要がある。

実験用動物も、重要な研究資源の一つである。特に、霊長類は、非A非B型肝炎、エイズ等霊長類のみに感染の成立するウイルス性疾患の研究等に不可欠である。また、マウス等を用いた疾患モデル(高血圧マウス、糖尿病マウス等)も、新しい医薬品等の開発に重要な役割を果たしており、このような実験用動物の供給体制を整備していく必要がある。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 4 今後の課題

##### (2) 研究交流の一層の推進

---

医療ニーズに応える画期的な新薬の研究開発を進めるためには、関連の広い分野の研究者が積極的に交流を行っていくことが不可欠である。

このため、企業の研究者と大学、国立研究機関の研究者との間の研究交流や、国際間の研究交流について、共同研究の場の整備、国際的な情報交換の場への参加、共同研究による成果の適正な管理等を通じて一層の推進を図っていく必要がある。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第2節 医薬品研究開発の支援

##### 4 今後の課題

##### (3) 新技術の権利保護

---

バイオテクノロジーによる医薬品等の研究開発を推進するためには、この分野の技術の権利保護が適正に図られる必要がある。

このため、特許として権利の認められる範囲・内容についての基準がバイオテクノロジーの急速な発展に対応するものとなるように諸外国の制度等も踏まえつつ整備を進めること等について検討を行う必要がある。

---

---



## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第3節 臓器技術研究の推進

##### 1 臓器技術の現状

外科的治療法の多くは、患部を除去して病気を治そうとするものである。しかし、疾病の性質や臓器によっては除去するのではなく、その機能を代替してやらなければ生命が維持できなかつたり、生活が著しく制限される場合があり、このような場合には、代用臓器技術に大きな期待が寄せられる。

代用臓器技術は、大きく人工臓器と臓器移植に分けられる。

人工臓器は、人工腎臓、人工心臓、人工肝臓、人工膵臓、人工関節、人工水晶体等多岐にわたっている。生命を維持していく上で重要な人工腎臓は、1943年オランダで開発された回転ドラムにセロファンチューブを巻いた血液透析装置が初めてのものである。その後、装置の改良・普及が行われ、昭和62年末には我が国で約8万人の腎不全患者が血液透析を受けている。また、1970年代に開発された自分の腹膜を利用して血液中の老廃物を排せつする連続携行式腹膜灌流法(CAPD)は、症例によっては、大きな社会復帰効果をもたらしている。

人工関節の開発により股関節置換術が行われるようになり、関節の変形や萎縮等で関節機能が低下したり、痛みを生じて著しく行動を制限されていた人も、手術によって自由に歩行できるようになる場合もある。

人工臓器技術では、どこまで生体に近い機能をもつことができるか、生体と適合する材料を得られるか、いかに信頼性、安全性、利便性を確保できるか、どの程度まで費用がかかるか等多岐にわたる問題点がある。

一方、臓器移植は、実験的には今世紀初め頃より試みられていたが、初めての成功例と考えられているのは、1936年の腎移植である。日本移植学会の調べによれば、昭和62年に我が国で行われた腎移植の数は生体腎移植が454件、死体腎移植118件となっている。

死体からの臓器移植のために法律が整備されているのは、腎臓と角膜である。角膜移植は、角膜に穿孔や混濁等の異常をきたした場合に視力を回復するために行われ、我が国においては毎年2,000件程度が移植されている。

1967年には南アフリカで世界初の心臓移植が行われた。患者は18日間しか生存しなかったものの、その後世界で多数の心臓移植が行われている。

臓器移植で技術的に問題になるのは、拒絶反応の抑制である。生体には外界からの異物を認識して、排除しようとする免疫機構があり、これが移植に際しては不利に働く。1980年に新しい免疫抑制剤シクロスポリンAが開発され、移植臓器に対する生体の拒絶反応の抑制に威力を発揮し、移植後の生着率が著しく向上した。

拒絶反応を減らすためには、免疫抑制剤に頼るだけでなく、できるだけ移植臓器と生体との適合を図ることも重要である。移植希望者の血液型や組織適創生抗原(HLA)等をあらかじめ調べておき、臓器提供者が現われた時に最も適合する移植希望者を選べば、成功率も高くなる。

さらに最近では、提供者の臓器をそのまま利用するのではなく、細胞培養や細胞移植などの技術を用いる混成型人工臓器(注)の研究も行われている。

(注) 混成型人工臓器とは、人工材料と生体からの細胞を組み合わせ、生体機能の代替、補助を行う装置で、人工脾臓や人工肝臓の研究が進められている。

---

---

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第3節 臓器技術研究の推進

##### 2 臓器技術研究の課題

このような臓器技術に関わる問題点を解決していくためには、医学、薬学、生物学、物理学、工学にわたる幅広い分野の科学技術を駆使して、生体の生理機構を解明し、安全かつ有効に臓器機能を代行する技術を利用していく必要がある。そこで、厚生省では、昭和63年度からこれら臓器技術全般を総合的に研究開発するため「臓器技術臨床研究開発事業」を開始しており、初年度は、次の3分野について研究班が発足した。

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第3節 臓器技術研究の推進

##### 2 臓器技術研究の課題

###### 1) 臓器移植免疫操作に関する研究

---

拒絶反応をいかに克服するかを主テーマとし、心、肺、肝、膵、腎、骨髄等について、臓器の特異性に対応した応用研究を行う。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第3節 臓器技術研究の推進

##### 2 臓器技術研究の課題

##### 2) 人工臓器の開発研究と臨床応用に関する研究

---

心,腎,血管,肺,関節等について,生体適合性の最もよい人工材料の開発を中心に研究を行う。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第3節 臓器技術研究の推進

##### 2 臓器技術研究の課題

##### 3) 混成型人工臓器の開発に関する研究

---

肝,血管,脾について,生体細胞を利用した素材の臨床応用を目指した研究が展開される。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進



#### 第3節 臓器技術研究の推進

#### 3 脳死問題

「脳死」とは、脳の全部が死んで機能しなくなった状態であり、医学的には、大脳のみではなく小脳、脳幹までを含む全脳髓が機能を失って回復しなくなった状態をいう。これに対して、いわゆる「植物状態」は、脳幹の一部が生きており人工呼吸器をつけなくても自力で呼吸ができる状態であり、脳死とは異なるものである(第6-3表)。

第6-3表 「脳死」と「植物状態」について

第6-3表 「脳死」と「植物状態」について

	脳 死	植 物 状 態
<input type="checkbox"/> 機能喪失部分 <input type="checkbox"/> 機能残存部分		
1. 脳の障害の状態	全ての脳機能が不可逆的に停止	脳幹の機能が一部残存
2. 病態		
意識の有無	意識は全くない	高度な意識障害 (刺激に反応する場合もある)
自発呼吸の有無	自発呼吸なし (人工呼吸器が必要)	多くは自発呼吸あり
3. 経過		
回復の可能性	なし	まれに回復する場合もある
予後	通常1週間程度で心停止に至る	何年も生存することあり

具体的にどのような状態が脳死と判定されるかについては、それまで出された内外の諸基準を再検討するとともに、我が国における調査を踏まえた新しい基準を確立するため、厚生省の「脳死に関する研究班」が、昭和60年12月、深昏睡、自発呼吸の喪失、瞳孔散大等を含む基準を作成した。

従来は脳の死が1)呼吸の永続的な停止、2)心臓の永続的な停止とほぼ同時に起きたことから、1)及び2)に加えて、3)瞳孔が開き光に反応しなくなることの3つの徴候で人間の死が判断されてきた(いわゆる三徴候説)。

しかし、近年人工呼吸器が普及して脳が死んだ後も心臓をある程度の期間(通常1週間程度)動かしておくことができるようになったために、脳の死をもって人間の死と考えるかどうかが問題となってきた(我が国でこうした脳死状態に陥る事例は全死亡者の1%未満、年間5,000人程度であると推定されている)。さらに、技術的には脳死状態にある提供者から心臓や肝臓等の臓器を摘出すると他の患者に移植することができる

ため,こうした移植手術を行うことの是非とも併せ,最近活発な議論が行われている。

欧米では,ほとんどの国において,すでに脳死は人間の死として受け入れられており,脳死を前提とした心臓や肝臓の臓器移植も有効な治療法として確立され,広く実施されている。しかし,我が国では,医学界においては脳死を個体死と認める意見が大勢となっているが,一般には,なお,法的,倫理的,社会的に意見が分かれており今後幅広い観点からさらに議論が深まっていくことが期待される。

なお,こうした議論を深めるため,内閣総理大臣の諮問機関を設置する法案が,63年12月,議員提案で国会に提出されている。

---

---



## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第4節 医療機器・福祉機器の開発普及

---

近年の目覚ましい科学技術の発展の成果を医療・福祉機器の分野の開発・改良にも応用し、医療における高度な診断・治療を可能とすることや、人々の生活機能の一層の支援を行うことができるようにすることが求められている。

医療・福祉機器には、その開発について、1)医学、工学等幅広い分野にわたる総合的な技術に支えられていることや、2)人体に接するものであったり生命に直接関係するものであるため安全性に対する慎重な配慮が必要であること、3)大量生産になじまず多種類少量生産にならざるを得ない面があること、4)開発コストが比較的高くなることなど共通する課題がある。また、疾病や障害等があっても引き続き在宅において生活を行いたいという希望も強いが、在宅を支援するサービスについては医療(看護)と福祉(介護)が有機的連携をもって一体となって提供されることが必要であり、機器開発においても両者の連携に十分配慮を行っていくことが求められている。

今後は、医療・福祉機器の研究開発、生産、流通、普及、使用等に関し、利用者の生活の質を高めるという観点から、総合的な対策を確立することが重要である。

---

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第4節 医療機器・福祉機器の開発普及

##### 1 医療機器の現状と課題

近年、医療機器分野における技術革新の普及には目覚ましいものがあり、高度な診断、検査、治療機器の開発・普及が進んでいる。例えば、診断機器の分野においては、デジタル画像処理の技術の進歩を踏まえ、被曝する放射線量が少なく、しかも鮮明でコンピュータにより画像処理が可能なデジタル映像化処理装置が開発・設置されるようになり、また、治療機器については、外部から衝撃波を結石に集中することにより破碎し、手術をすることなく腎結石を治療する機器も実用化されている。昭和50年代はじめに実用化された全身用コンピュータ断層撮影装置(CT)は、その後急速に普及し、62年では全国3,018の病院(全体の30.7%)に3,224台が設置されている(厚生省統計情報部「医療施設調査」)。さらに、磁場を用いて鮮明な画像を得て診断に資する核磁気共鳴コンピュータ断層撮影装置(MRI)など新たに開発された医療機器の普及も進んでいる(第6-4表)。

第6-4表 病院・一般診療所における主な診療機器の設置の推移

第6-4表 病院・一般診療所における主な診療機器の設置の推移

	昭和53年		昭和56年		昭和62年	
	施設数	台数	施設数	台数	施設数	台数
(病院)						
画像診断用超音波装置	-	-	4,706	7,519	7,230	14,420
頭部(頭頸部)用CT	269	272	904	910	937	944
全身用CT	165	167	647	664	3,018	3,224
手術用顕微鏡	375	443	625	726	1,298	2,469
(一般診療所)						
画像診断用超音波装置	-	-	7,547	8,003	20,823	22,435
頭部・全身用CT	15	15	119	119	385	386

資料：厚生省統計情報部「医療施設調査」

こうした医療機器の開発・普及は医療内容、医療技術を高度化させ、患者にとって高度な医療サービスを提供するものである。

医療機器の開発については、医薬品副作用被害救済・研究振興基金による研究振興のための出融資事業や(財)ヒューマンサイエンス振興財団による官民共同研究事業などにより推進が図られているところであるが、今後とも、一層新しい技術の開発を通じた医療機器の開発を促進していくとともに、技術革新を踏まえて既存の医療機器の低価格化を図ることが必要である。

また、近年、連続携行式腹膜灌流法や成長ホルモンの自己注射などの在宅療養を可能とする新技術が注目されているが、患者の生活を充実させ、また、長期入院を是正するという観点からも、今後こうした在宅医療の推進に資する機器・技術の開発に力を入れていく必要がある。

さらに、新たに開発される高度医療機器については、医療資源の効率的な利用を推進することが必要である。今後、医療計画の推進などを通じた高度医療機器の共同利用や適正配置が大きな課題となっている。

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第1編

### 第6章 長寿を支える研究開発の推進

#### 第4節 医療機器・福祉機器の開発普及

##### 2 福祉機器の現状と課題

---

いわゆる福祉機器の分野における技術進歩も身体機能に障害を持つ人達の生活の質の向上を図る上で大きな役割を果たしている。福祉機器の開発は、身体機能に衰えがみえる高齢者や障害者等ハンディキャップをもった人達の活動範囲を広げ、自立した生活を可能とすることにより、その生活領域を拡大するとともに、介護サービスの省力化を図ることを可能とするものである。

例えば、高度の情報処理能力を持ったコミュニケーション機器(呼気や吸気など残された機能を使って作動できるワープロや発声器、通信回線を通じてメッセージ交換のできるパソコン通信等)は障害者等の意志伝達を容易にしてくれる。

これら福祉機器の開発は、国立身体障害者リハビリテーションセンターにおいても行われており、最近では超音波センサ使用による視覚障害者用移動補助装置や聴覚障害者のための情報伝達システム等の開発が研究されている。また、有用な機器については日常生活用品給付等事業のなかで利用者に給付(貸与)するとともに、都道府県に設置されている高齢者総合相談センターや福祉事務所等を通じて利用者に必要な情報提供を行うなど、その普及に努めてきている。

福祉機器については、利用者からの情報がメーカーに伝わりにくく、また、利用者(特に在宅の利用者)や福祉関係者にとっても機器に関する情報が不十分であり、得にくいという問題がある。近年のマイクロエレクトロニクス技術や新素材の開発等の応用により小型軽量化や高機能化を図るとともに、ニーズの的確な把握や利用者情報のフィードバックの仕組みを形成していくことにより、ニーズに適合し、かつ、日常生活において使いやすい機器を開発していくことが求められている。(財)テクノエイド協会においては、昭和63年に障害者や福祉事務所などを対象とする福祉機器のニーズ調査を行ったが、その結果においても福祉機器に関する情報の提供確保や一層の機器開発・普及を求める声が示されている。

また、機器が高度・多様になるに従い、機器が利用者に十分適合し使いやすいものかどうか大きな課題になってくるが、利用者に対するのみならず、福祉従事者など関係者に対する情報提供や教育が必要である。このような観点に立って、医療の現場において義肢装具の身体への適合などを行う者として義肢装具士を制度化したところである。

さらに、潜在的な需要を喚起すること等により多品種少量生産のハンディを超えて、低価格化を図ることも重要な課題となっている。

---