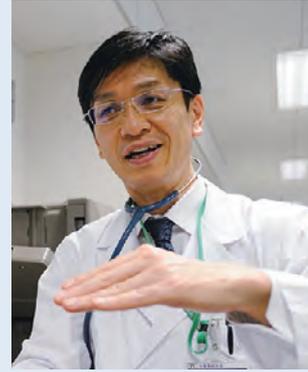


## 提言

Innovation is the implementation of a creative idea which addresses a specific challenge and achieve value for both people and tomorrow. Innovator must have a determined mind and endurance.



### 根本 慎太郎

大阪医科大学 医学部 外科学講座 胸部外科学 専門教授  
同 附属病院 小児心臓血管外科 診療科長

私は平成元年に医師となった。少々欲張りな性質なためか“手術のできる”心臓外科医を目指して臨床トレーニングと臨床研究、そして米国留学を含めた基礎研究を続けてきた。平成も終わりのこの期に及んでも「まだまだ道は続くなあ」と満足感は全くない。

「医師、しかも臨床医が行う研究って何なん？」という自問自答を憲法のように大切にしてきた。研究が座標軸のどこに位置するのか、そして向かうベクトルのゴールはどこか、を明確にするためである。国民の血税がつぎ込まれ、多くの人が関わる大プロジェクト化した研究であればなおさらである。他人のお金と時間と労力を無駄にしてはならない。

臨床研究も基礎研究もスタートラインは同じである。「それでいいの？このままでいいの？」という現在の否定から“作業仮説”が生まれる。患者の治療で上手くいかないこと、上手くいったことの全てを“作業仮説”をもとに科学的に分析し、問題点を抽出し治療を改善する提言を行うのが臨床研究である。この臨床研究からの“提言”を基礎研究での“作業仮説”に転じ、新しい病態解析、診断方法、そして治療手段を *in vitro* および *in vivo* モデルで証明していくことが“医師の行う基礎研究”であることに異論はないだろう。しかし残念ながら、研究者個人の業績確保として学会&論文発表や学位取得、特許取得をゴールとしてしまい、「将来臨床応用が期待される innovation」と無責任な言葉で締めくくる単なる“implementation”されない“a creative idea”のなんと多いことか。

臨床医の研究の真のゴールは、この“期待”を“現実”にすることであり、日々の診療で使われる“実用化”に昇華し、源流であった課題解決への“作業仮説”に一定の終止符を打つことである。しかしこの段階が実に困難な“challenge”である。新規医療材料開発であれば、通常の研究に加え、事業化に必要な市場調査、製品規格決定 (ISO 規格)、知的財産権の確保、医療レベルの安定した原材料調達と製造工程 (QMS \*1 対応の GLP \*2 & GCP \*3 製造)、GLP 対応の安全性 & 有効性試験、GCP 対応の治験実施、製造申請と承認、薬価収載、市販後調査、販売戦略を時間軸に整理し一気に展開することが要求されるからだ。「出口戦略を意識しろ」と言われる所以である。簡単には屈しない“a determined mind and endurance”を仲間と持ち続けることも要求される。それらを支える根底は、“普遍的かつ明確な臨床課題を開発品が解決する新しい value”が御伽噺ではなく目に見えることであり、信じられることである。

かなり上段からの物言いをしたが、academic surgeon を目指し 30 年目の通過点にしてようやく辿り着いた境地である。“a creative idea”は形にならないと仕方がない。残念ながら能力の限られた医師には、工学と化学の力をお借りするしかない。さらには“実用化”と“事業化”にはものづくり企業と製造販売企業の突破力にお縋り<sup>すが</sup>するしかない。研究資金も何とか獲得しないと始まらない。偉そうにしているが何とも頼りないのが医師の実情である。

「人に届ける」を重く捉え、医療機器開発という挑戦を根底から見つめ直した“医工連携”の再構築を謳い、具体的な開発案件と次世代育成プロセスを世に問うことが本プロジェクトの出発点である。“モノ”は主人公ではなく、真の主人公である様々な“人”が輝くために開発されるべきものである。

誰にとっても人生は一回しかない。一日一日を一緒に過ごし、悪戦苦闘を共にしてくれる仲間感謝しながら、新しい元号になっても悔いのないように走り続けたい。

\*1 QMS : 品質管理システム

\*2 GLP : 医薬品の非臨床試験の安全性に関する信頼性を確保するための基準

\*3 GCP : 医薬品の臨床試験実施の基準