

医療ニーズに基づく医療機器開発：医工ものづくりコモンズの活動

Development of medical devices based on the clinical needs

○ 谷下一夫 (早大)

Kazuo TANISHITA

Research Organization for Nano & Life Innovation, Waseda University

Abstract: The Commons for Medicine and Engineering Japan was initiated in 2009 and aims to fuse between medical and manufacturing engineering fields for the achievement of advancement of excellent medical technology. The Commons implies the platform for collaboration with medical professionals and manufacturers to create novel medical devices. The incubation of inter-disciplinary R&D is guided by common based on bed-side idea. This platform offers the opportunity of information and idea exchange between medical and manufacturing fields.

Key Words: Medicine and engineering coordination, clinical need, medical devise, inter-disciplinary R&D

1. ものづくりコモンズとは

コモンズとは、昔から英国等にある共有地を意味する。日本医工ものづくりコモンズも、様々な分野の方々が自由に参加出来るプラットフォームを意味しており、このプラットフォームから新たな臨床的価値を有する医療機器の創生を目指している。異分野の方々が融合することは、簡単ではない。「融合」とは、自分の分野の文化や価値観を大事にしながら、他の分野の考え方や価値観を「共有」することである。お互いの分野の文化や考え方を尊重する事から出発する事で、新しい発想やアイデアが生まれるのではないだろうか。これをコモンズでは「共創」と呼んでいる。コモンズのプラットフォームは、「共創」を原則にした異なる文化や価値観を学ぶ場であり、異なる文化や価値観が融合して化学反応を起こし、新しいアイデアを生み出す場と考えている⁽¹⁾。このような趣旨の基で、国際医療福祉大学の北島政樹学長を理事長として、一般社団法人日本医工ものづくりコモンズが発足した。

1-1 コモンズが目指すプラットフォームとは：医療ニーズに即したコンソーシウム

医療機器開発に成功した過去の事例を調べてみると、共通の条件が見えてくる。それは、医療ニーズに即した開発である。さらに事業化の成功事例では、臨床の医師の先生と、ものづくりの技術者さらに工学系のアカデミアのコンソーシウムにて継続的に意見交換を密に行い、そのブレインストーミングから、常に軌道修正が行われ、最終的な製品を生み出している。その結果、単独の医師の先生の独りよがりや技術者の独善による技術シーズへの偏りを回避する事が可能となる。即ち多分野のコンソーシウムの構築が必須の要件と言える。時々我が社の技術シーズだけで何とか医療機器を開発製造したいという意向を表す方がおられるが、それは殆ど無理であろう。最近の成功事例では、コンソーシウムは、医療機関、医療機器販売業、医療機器製造業、医療機器製造業並びに事業管理機関から構成されて、外部資金を獲得し、比較的短期間に臨床治験まで到達し、治験の目的も立っているという例がある。この例では、それぞれの担当機関が得意技を十二分に発揮して、目標達成を短期間に実現出来たわけで、コンソーシウムによる開発が如何に重要かが分かる。それでは、どのようにしたら成功するコンソーシウムを構築できるだろうか。これが正に

コモンズが目指すプラットフォームである。即ち、コモンズが形成するプラットフォームに参画する多分野のエキスパートから、開発目標に応じて、コンソーシウムを構築する事が可能になる。

2. 医療現場を知る

実績を出しておられる開発チームや企業の共通点は、医療現場と密接な人的なパイプを有しており、医療現場のニーズや課題を円滑に開発に結びつける仕組みを構築されている。そこで、コモンズでは、まず医療現場を知るための機会を作る事に工夫している。医療分野をご存じないものづくり企業の方を対象にして、医療現場の実学を学び、医師の先生の双方向の意見交換を密に行う場として、サロンを開催している。臨床で活躍しておられる医師の先生から、40分から50分の御講演を頂き、それに対して、1時間から2時間の双方向意見交換をして頂いている。30名以下の少人数での開催とし、フォーマルな討論ではなく、雑談的に双方向の意見を出し合って頂き、医療現場の様子を理解し、医師の先生にとっては、ものづくり企業の発想を知って頂く場となっている。既に、10回以上の開催しておりますが、参加された企業の方からは、大変好評なご意見を頂いている。新しいアイデアを創出するためには、異分野の集団でのブレインストーミングが必要とされているが、サロンは、正に異分野集団でのブレインストーミングを目指している。

2-1 医療機関との連携

コモンズでは正式に医療機関と提携して、医療の先生、看護師、さらに臨床工学士の方と直接意見交換し、さらに医療現場を見学出来る仕組みを構築した。平成27年3月に、国立国際医療研究センターと正式に提携して、コモンズとの意見交換の場として、M I N C (Medical Innovation by NCGM and Commons) の会を設立した。M I N C の会は、非公開での活動であるが、コモンズの会員企業の方には、参加が可能である。このように医療機関と直接融合するような仕組みは、我が国では、M I N C の会が初めての試みで、この会から今後新たなアイデアが創出される事が多いに期待されている。

2-2 医学系の学会との連携

コモンズは、医学系と工学系の学会との連携を基盤とし

ている組織である。学会同士で連携する事により、医学分野と工学分野との融合が容易に実現できる。現在では、日本内視鏡外科学会の総会会場において、「医工連携出会いの広場」の企画にコモンズが協力させて頂いている。この企画は、2012年に横浜パシフィコでの総会で始まったものであるが、参加者に好評で、毎年実行されている。内視鏡外科学会の会員は、殆ど臨床の医師であるので、臨床の先生が参加される学会に、医工連携企画を立てる事で、臨床分野とものづくり分野との交流が自律的に進む事がポイントである。医工連携出会いの広場では、医師の先生から医療ニーズのプレゼン、ものづくり企業の方からは、ものづくり技術のプレゼンをして頂き、会場内でのマッチングが成立している。

3. 工学シーズを知る

3-1 地域との連携

コモンズでは、日本全国の県の産業振興課のような部署の方々と連携を取りながら、多くの地域で、医工連携セミナー開催に協力させて頂いている。そのセミナーには、当該地域のものづくり企業の方々が参加されておられ、地域のものづくり企業とのネットワークを徐々に構築している。そのようなネットワークから、技術シーズのデータベースを構築して、我が国の優れた工学技術シーズを容易に把握出来るように、コモンズのWEBで準備をしている。

3-2 工学系の学会との連携

一方、先端的な工学シーズを発掘するために、工学系の学会との連携をしている。例えば、日本機械学会 医療テクノロジー推進会議、日本機械学会マイクロナノ医療デバイス研究会、電気学会マイクロナノ医療デバイス調査専門委員会などと連携しており、研究会やシンポジウムを開催している。本年の5月末に開催された日本医療機器学会で、工学シーズのフォーラムを開催して、上記の二つの組織に医療機器学会で工学シーズの講演をして頂いた。医療機器学会は、医療企業と臨床の医師が中心の学会なので、工学シーズの発表は好評で、熱心に質疑応答が行われた。

4. 医療ニーズと技術シーズのマッチング

医療ニーズと技術シーズとのマッチングが、医療機器開発で重要な要因であるが、コモンズでは具体的なマッチングの仕組みを構築している。

4-1 医工ものづくりサロン

前述したサロンでは、講演される医師の先生によっては、改良改善のニーズだけではなく、革新的なニーズを提供して頂ける場合もある。それらに対して、どのような階層の技術シーズをマッチングさせるのか、様々な議論や発想が生まれるのではと思われる。ただ、それらは知財性の高い発想になるので、サロンの会場ではなく、個別に対応して頂いている。改良改善のニーズと既存技術シーズとのマッチングは、数年で事業化できる可能性があり、日本医療研究開発機構 (AMED) の医工連携事業化推進事業 (以前の経産省課題解決型事業) のような資金を獲得できる事が望まれる。

4-2 医療機関との交流会でのマッチング

MINCの会で、医療機関で発掘された医療ニーズと参

加されたものづくり企業の技術シーズとのマッチングの実現を試みている。多くの診療科から様々な医療ニーズが提案される可能性がある。優れたマッチングを実現させるためには、異分野の間で、十二分な意見交換を行う必要がある。コモンズでは、MINCの会を定期的に開催して、医療のエキスパートと継続的にブレイクストーミングを行っており、既に開発コンソーシウムが数件立ち上がっている。

4-3 製販企業を交えた展示会・交流会

コモンズの柏野理事の発案により広く活動が広がっているマッチングが、製販ドリブン開発モデルである⁽²⁾。製販企業は、正に医療分野とのパイプや販路を持っておられ、医療機器開発における品質保証を司っている。従って、製販企業が、医療機関とものづくり企業とのコンソーシウムをリードする事が容易であると言える。製販ドリブン開発によるマッチングは、本郷展示会を拠点にしている。全国のものづくり企業が、自慢とするものづくり技術を本郷で開催される展示会でプレゼンされ、その場に本郷地域の製販企業の方々がマッチング成立を目的として、展示会に参加されている。平成25年から、本郷展示会が開始されているが、頻繁に展示会が開催され、マッチングも多く成立していると伺っている。このような製販企業を中心にしたマッチングの仕組みは、メディアにも多く取り上げられている。

4-4 医学系の学会との連携によるマッチング

前述のように日本内視鏡外科学会総会における医工連携出会いの広場では、マッチングを目的にして、参加される臨床医学の先生に、技術シーズの情報を提供できるようにしている。現在では、さらに整形外科分野、心血管インターベンション分野、脳血管インターベンション分野の学会との連携を折衝中で、医療機器の進歩が必須であるこれらの医療分野との連携が密に出来るように仕組みを整えている。

4-5 地域との連携によるマッチング

前述のように日本での広い地域でのものづくり企業の方々は、医療分野への参画に強い関心を持っておられる。地域の自治体は、ものづくり企業の医療分野への参画を積極的に支援しておられ、場合によっては多額の開発補助金を支出している。これは、正に「地域力」と言える。全国の優れたものづくり企業の技術力が結集されれば、相当な医療産業が創出されるのではないか。最近では、埼玉県が取り組んでいる「医療イノベーション埼玉ネットワーク」に協力させて頂いている。

4-6 海外との連携

海外戦略は、医療機器開発で重要な課題である事は間違いない。現在提携を開始した国際医療研究センターは既に諸外国と密なネットワークを構築しておられ、諸外国の医療ニーズを発掘する事が可能である。コモンズとして、海外戦略は、今後の課題として検討している。

5. 医工人材育成への協力

5-1 バイオデザインへの協力

スタンフォード大学における医療機器開発のエキスパート育成のカリキュラムが行われており、既に多くの医療機器開発を担う人材が輩出され、ベンチャー企業を立ち上げている。そのバイオデザインで使われるテキストを日本語

訳版発刊に協力して、医機連とコモンズの監修という形で、平成27年の夏には発刊の予定である。

5-2 KASTとの連携

神奈川科学技術アカデミー(KAST)では、2014年から医工連携人材育成事業を開始して、既に、12回の講義を一まとめた基礎講座を開講された。この人材育成事業にコモンズが協力している。KASTは、既に先端的な科学技術分野に関する各種セミナーを開催しており、院生、工学者、技術者から高い評価を得ている。人材育成のノウハウを有しているKASTは、2015年には、アドバンスドコースとして、医療機関における見学などを含めたコースを開講する予定である。

6. 医工ものづくりコモンズが目指す目標

前述のように、コモンズでは、医療現場とものづくり現場を結ぶ色々な機会を創出して、既に医師の先生とものづくりの企業や工学のアカデミアの研究者との間で、熱い意見交換が行われている。正にこのような熱い意見交換や討論が患者さんに有用な医療機器の開発にとって必須な要件で、残念ながらこのような場がこれまで日本では限られていた。さらに、人材育成の面でも、米国に見られるような生体医工学の教育の仕組みが依然として整っていない。臨床の医師の先生と熱い討論が出来る人材を育成する事も大きな課題である。これらの課題に、少しでもコモンズが貢献出来れば幸いという思いで、活動を展開している。

参考文献

- (1) 日本医工ものづくりコモンズ(監修)、医工学を知る、アドスリー社、2013年
- (2) 柏野聡彦、無理なく円滑な医療機器産業への参入のかたち、じほう、2014年