

Title	医療機器開発における医工ものづくりイノベーション 計画の提案
Author(s)	谷下, 一夫; 重茂, 浩美
Citation	年次学術大会講演要旨集, 27: 502-507
Issue Date	2012-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/11071
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載する ものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

2 D 2 4

医療機器開発における医工ものづくりイノベーション計画の提案

○谷下一夫（慶應義塾大学、文科省・科学技術政策研） 重茂 浩美（文科省・科学技術政策研）

1. はじめに

近年の医療技術は、先端的な科学技術の発展に伴って、目覚ましく進展している。これまでの進展を振り返ると、3つの大きなイノベーションがあったと言える。図1を参照されたい(1)。まず抗生物質の発見により外科手術が大きく進歩した。これが第一次イノベーションである。次にCTなどの非侵襲診断装置が導入され、診断精度が著しく向上した。第二次イノベーションである。さらに、ヒトのゲノムの解読が完了し、分子生物学レベルでの診断治療を可能とするテーラーメイド医療（患者の個性に合わせた医療）が現れた。これは第三次イノベーションである。その次の第四次イノベーションは何か？これに関しては色々な見解があるかもしれないが、低侵襲治療技術だと筆者は考えている。低侵襲治療としては、大きく胸や腹を切開しないで、数本の細い内視鏡を挿入するだけで手術を可能にするという内視鏡手術がその代表例である。さらに、内視鏡手術の操作を遠隔で可能にするという手術ロボットも出現し、2010年の秋には米国製の手術ロボットである「ダヴィンチ」が厚生労働省の認可があり、さらに2011年には前立腺癌手術に対して保険適応が可能になった。手術ロボットによる治療が保険適用された事に関しては、医学界で大きな衝撃が走っており、前立腺癌のみならず、消化器や循環器、脳神経、整形外科分野においてもダヴィンチが適用されるように症例数を増やす努力が展開されている。このように、今日では、第4次の医療イノベーションが進んでおり、機械工学、電気電子工学、制御工学、材料工学のような基盤的な工学技術が、新たな医療イノベーションを生み出そうとしている。ところが、我が国で使われている医療機器（診断と治療）は、現在50%が輸入に依存しており、さらに治療機器に関しては、約90%が輸入となっている。我が国の工業工学技術が、医療機器のイノベーションに寄与していない結果となっており、医工ものづくりイノベーションの実行計画作成が極めて重要な課題となっている。そこで、本稿では、我が国における医工ものづくりイノベーションの実現を阻害する要因に関して、分析を行い、それを乗り越えるための実行案に関して検討を行った。

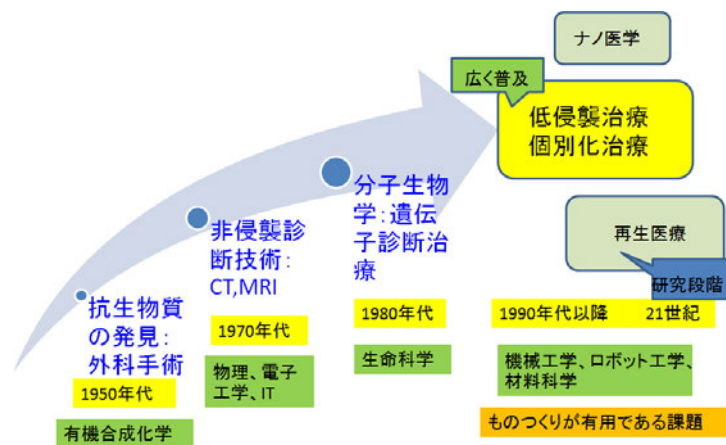


図1. 医療イノベーションの段階

2. 医療イノベーションとしての低侵襲治療機器

低侵襲治療機器の代表は、内視鏡や手術ロボットであろう。それらは、難しい手術を可能にし、患者は痛い思いをせずに、短期間の入院で治療を完了する事が出来る。医師側と患者側双方に恩恵をもたらしている。しかしながら、現在医療機関で使われている内視鏡装置や手術ロボットが、工学技術的に完成しているわけではなく、まだまだ新たな改良と改善が必要であり、さらに全く新しいコンセプトの基での画期的な治療機器の出現の可能性もある。さらに注目すべきは、血管内治療の出現である。日本人の死因の3割は、脳血管と心臓の血管の病変に基づいており、癌で亡くなっている割合と同じである。このように深刻な血管病変に対して、血管内で治療を完結させるという画期的な治療技術が、血管内治

療である。例えば心臓に栄養を送る冠状動脈が動脈硬化によって狭くなると狭心症や心筋梗塞が生じるが、狭くなった血管部位にステントという網目状の管を挿入して、狭くなっている血管を拡大して血流を改善する事が出来る。以前は、大きく胸を開き、血流を改善させるためにバイパスの血管を新たに作るという大手術によって治療が行われていた。ところがステントによる血管内手術では、数日の入院で治療が可能となり、患者に対する負担が画期的に軽減され、退院後すぐに社会復帰が可能となっている。このようなステント技術は、脳血管病変である脳動脈瘤の治療にも適応可能であることがわかり、現在脳血管へ適用するステントの開発が密かに凄まじい勢いで進んでいる。最近注目されている技術は、脳血管に生じた血栓を摘出するステントである。コイル状のステントで、血栓を囲い込み、そのまま血管外に取り出してしまう方法で、60～70%の成功率であると言われている。血栓による脳梗塞は、患者本人のみならず家族に大きな負担を強いるが、このような新しい技術で血栓を摘出して、麻痺を回避出来るというのは、正にイノベーションである。

3. 医療イノベーションに出遅れている日本

現在進行中の第4次の医療技術イノベーションである低侵襲治療技術には、先端的な工学技術の大幅な導入が必要である。特に我が国は世界に誇るものづくり大国であるので、低侵襲医療技術の進展に大きく貢献できる国と思われるが、残念な事に医療分野へ我が国のものづくりのノウハウが活用されておらず、外国で開発された手術ロボット（ダヴィンチ）や血管内ステントを輸入して医療現場で使用されている状況となっている。さらに特筆すべきは、このような外国依存の状態は、現在に限ったわけではなく、CTが出現した第2次イノベーションが起こった1970年代から変わっていない。当時指摘された例は、心臓ペースメーカと人工関節である。両者とも十分に我が国のものづくりの技術で開発可能であるが、現在では外国製のシェアで占められており、日本の進出の可能性は極めて低い。特に治療機器に関しては輸入超過の状況が続いていることが、厚生労働省が発表した新医療機器・医療技術産業ビジョンに示されている。

医学に工学領域が協力する医工連携には、1970年代から多くの医学者や工学者が注目し、関連する学会も多く設立され、活発でレベルの高い研究がなされている。活発な研究実績の割には、その成果が医療現場まで届いていないという状況が何故続いているのだろうか。この問題に関しては、日本生体医工学学会など多くの学会でシンポジウムが開催され、多くの特集記事が学会誌に掲載されて来たが、医療分野にもものづくりのノウハウが活用されていない状況は余り変わっていない。この問題に関しては3つの要因があると思っている。即ち医療技術を統括する厚生労働省による規制・審査のあり方、ものづくり分野と医療との接点、並びに医工連携の人材育成である。従来は、日本の医療産業が育成されない原因は厚生労働省の規制のハードルが高いという指摘が多かったが、それだけではなく、ものづくりを中心とする工学分野と医学分野との融合が遅れており、両分野の融合に携われる人材が限られている点が大きな問題である。先ほど述べた低侵襲治療技術は、外国ではその発展性や将来性に大きな注目が集まっており、全力を挙げてその開発研究に取り組んでいる。医工連携で大きな実績を持っている米国に加えて、ドイツが頑張っており、アジアでは中国や韓国、さらにシンガポールでの開発研究の勢いは凄まじい。日本で諸先輩の方々の努力によって蓄積されたものづくりのノウハウが、医療分野で生かされない状況がこのまま続いてよいのだろうか。

このような問題意識の基に、ものづくり基盤分野、臨床医学分野、産業界並びに官界が遭遇できるプラットフォームを設立し、医工連携の問題と向き合うという事を目的に「日本医工ものづくりコモンズ」を2009年11月に設立させた。代表には、国際医療福祉大学の北島政樹学長が就任された。コモンズの特徴は、それぞれの分野の基盤的な学会が集まったという点であり（表1）、それぞれが同等・共通な立場で情報・意見交換を行えるようにする事が中心で、その意味で「コモンズ」という名称になっている。即ち、それぞれの立場から医療機器開発の問題に向き合い、将来の解決策を探る事を目標にして、医工連携共同研究開発を支援する事が課題となる。

3. 医療機器開発の循環における二つのハードル

ここで医療機器開発の手順に関して、概観してみる。図2に示されるように、医療機器開発に必要なのは医療ニーズである。特に医療ニーズは、時折アンメットニーズとも呼ばれ、未だ満たされていない医療ニーズ、未だ有効な治療方法がない医療ニーズを意味し、欧米における医薬品業界でよく使われ

表1. 日本医工ものづくりコモンズを構成している学会

日本機械学会	日本人工臓器学会
電気学会	計測自動制御学会
精密工学会	日本ロボット学会
日本生体医工学会	ライフサポート学会
日本コンピュータ外科学会	日本バイオレオロジー学会
日本内視鏡外科学会	NPO法人REDEEM
日本歯科理工学会	
日本学術会議第二部生体医工学分科会	
日本工学会と連携	

ている言葉であるが、医療機器に関しても最近よく使われている。未だに有効な治療方法が確立されていないために、実現が強く望まれており、臨床的価値の高い診断治療方法を示している。このようなアンメットニーズが技術シーズと融合し、インキュベーションの結果、優れた独自性の高いアイデアとして生まれると、いよいよ医療機器開発の本格的なプロセスが動き始める。優れたアイデアが生み出された後に市場調査や特許申請が行われ、プロトタイプ製作、さらに動物実験へと進む。その後臨床治験を経て、いよいよ薬事申請の段階に入る。薬事の承認が降りて、保険収載が済むと製造販売となり、医療機関で使用され、その後さらなる改良改善のサイクルが進行する。このような開発のサイクルが停止する要因が二つある。その一つは、医療現場からのニーズがものづくり現場に届かないという事、二つ目は、薬事を乗り越えるためのレギュラトリーサイエンスの専門家が少なく、薬事審査をパスできないという事である。最近では、優れたものづくり技術を有している中小企業が医療分野への進出を希望しているが、この二つを理由にして躊躇している例が多いように思える。時折、これらの要因を過度に解釈して、薬事審査は通らないものと決めつけている経営者も見受けられ、一種の風評被害のようにも見える。この二つとも、医療分野の特殊事情に関する情報が、ものづくり分野に浸透していない事が原因で、情報の乖離が医療機器サイクルを阻害している最大の要因である。医療機器開発先進国である米国では、この二つの要因に関して、極めて合理的な仕組みを備えており、医療機器開発サイクルが円滑に回るようになっている。まず医療現場とものづくり現場との融合には、目的達成のために双方が同じ土俵で取り組む事を暗黙の了解とする社会的背景があるような気がする。さらに面倒な薬事を乗り越えるためには、レギュラトリーサイエンスの専門家が育成されており、そのような専門家が開発の最初の段階から薬事突破に関してアドバイスをしているので、審査を超えるための無駄が少ない。薬事を考慮せずに、プロトタイプ製作や治験を行って、審査の結果、多くの指摘を受けて、データを取り直すというプロセスでは、かなりの時間的な遅れになる。その辺は、医工連携に関する人材育成の問題とも関わり、大学における医工連携教育のシステムを検討する必要がある。医工教育の問題に関しては、他の調査研究にまとめられているので、参照されたい(2)。

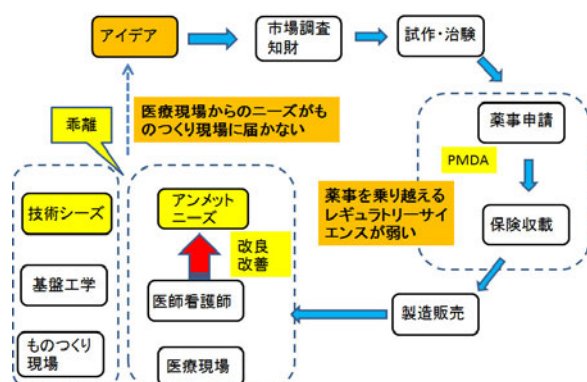


図2. 医療機器開発におけるハードル

4. 医療ニーズの重要性

前述のように、医療ニーズは医療機器開発のサイクルの上で最も重要な要因である。特にアンメットニーズは、知財的な価値を持ち、医療現場の医師や看護師の宝でもある。最近、経済産業省や医工連携クラスターにおいて、医療ニーズのデータベース化などが行われており、医療ニーズに対する関心が高まっている。医療機器開発で失敗するケースに、技術シーズ側の過信が時折指摘されている。最近、我が国の医療機器ビジネス、技術がある中小企業が欧米に勝てない理由という記事が掲載されたが、その理由として、医療ニーズを考慮しないで開発したことであると述べている(3)。確かに医療ニーズは医療機器開発の必須の要件であることは間違いないが、その取扱いに関して十分かどうか疑問がある。それは、医療ニーズを提案した医師の立場である。何故ならば、医療ニーズには、色々なレベルがあり、医療機関の関係者なら誰でも想像つくようなアバウトな医療ニーズから、診断治療に関して革新的な医療ニーズの提案も存在し、後者に関しては、正に知財そのものである。知財である医療ニーズを提案した医師は、当然発案者の一人に含まれるべきであり、その辺の考慮が我が国で十分だったか検証する必要があると思われる。いずれにしても、医療ニーズの取扱いには配慮が必要で、場合によっては、ややアバウトな医療ニーズは公開可能とするが、革新的な医療ニーズは非公開とし、提案した医師の立場を保護する事が必要である。其のことが、医療現場とものつくり現場との信頼性を築くことにもなるのではないか。

5. 医療ニーズと技術シーズとの融合とは

医療ニーズと技術シーズが揃えば、すぐ融合して開発が開始されるわけではない。即ち、医療ニーズと技術シーズには2段階あるので、それぞれの段階に応じた融合が現れる。医療ニーズ側にも技術シーズ側にも、革新的な部分と、既存的な部分の両方が存在する。それを、2次元の座標系で示すと図3のようになる。その結果、医療開発の内容に4種類のカテゴリーが現れる。まず医療ニーズには、前述のように比較的多くの医療関係者が日常的に感じているもの、言わば改良改善のニーズがある。さらに、医師がある特定の診断治療法の中で、独創的な気づきの基で独自の革新的な医療ニーズを発見する場合が考えられる。一方において、技術シーズ側でも既存技術のシーズと、技術そのものが革新的である場合が考えられる。その組合せを考えると融合に4通りが存在する。比較的容易な融合は、既存技術を改善改良のニーズと融合した場合で、経済産業省の課題解決型のプロジェクトに近いのではと思われる。さらに、技術は既存のものであるが、革新的な医療ニーズと融合すると新しい医療技術が生まれる。例えば、既存の3D撮像技術を内視鏡に適用することにより、外科医は、3Dの遠近感を画像として直接とらえるので、2D画像で操作していた時に比べて、より高度な手術を行う事が可能になる。3D画像になることにより、内視鏡のデバイスそのものも大きく変わる可能性があるだろう。次に、改良改善のニーズを革新的な技術シーズと融合した場合を考える。例えば、冠動脈ステントを考える。ステントは、現在かなり広く使われている医療技術となっているが、再狭窄などの問題が残っている。そこで、従来ステントの材料として使われているニッケルチタンの代わりに、生体吸収性の高分子を使ったとすると、狭窄した血管を拡大した後に徐々にステントが吸収されて、消滅してゆくと、血小板凝集や再狭窄の発生が低下し、よりの確な治療が可能になる。材料が革新的であるために、ステント技術の改善が可能となる。究極は、両者の革新性が全うされた場合である。これは、極めて高度目標であり、手術ロボットのダヴィンチや人工心臓などがこの場合に相当する。ここで留意すべきは、この4通りの融合で、どれが優位かは全く別問題である。即ち、医療機器が開発され、それが患者にとって大きな恩恵になるならば、それ自体優位な事とみなすべきであろう。

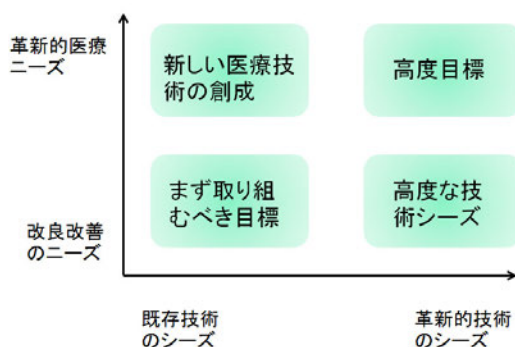


図3. 医療ニーズと技術シーズの融合

6. 医療ニーズを軸足とするイノベーション創出

医療ニーズと技術シーズを融合させる事は重要であるが、イノベーション創出のために重要な要因は、医療ニーズを軸足にする事である。前述のように技術シーズを軸足にする事で、成功しなかった事例が多い。医療機器のマーケットは、医療機関であり、医師が活用しない限り、技術として優れたものでも、医療分野では意味を持たない。米国における医療イノベーションが活発に生まれているシリコンバレーにおける医療イノベーションの要件は、医療ニーズを軸足にしている事である(4)。バルーンカテーテルの開発で有名な、Forgaty 医師は、医療イノベーションのベンチャー企業を育成するために、シリコンバレーの ElCamino にある地域中核病院である ElCamino 病院に Forgaty Institute for Innovation を設立し、既に 4 社を起業させている。Forgaty 医師は、意図的に病院内にこのような医療機器開発の研究所を設立し、医療現場からの声を極めて直接的に、開発に反映出来るようにした。この Institute を出ると、そこは病棟であり、患者の様子が日常的に把握できる。さらに、スタンフォード大学でも、医療イノベーションのための人材育成のプログラム Biodesign Fellowship を設置しており、既に優れた開発者や起業家を輩出している(5)。スタンフォード大学のプログラムも、医療ニーズを軸足にしたトレーニングを実施している。このプログラムは、クラークセンターという建物内で実施されているが、このクラークセンターは、医学部のキャンパスと工学部のキャンパスの間にあった空き地に建てられたそうで、医工連携を自然発生的に促進させようという意図があったとのことである。このクラークセンター内にあるカフェテリアでは、工学系の教員や院生、医学系の医師や看護師が食事に来ていた。異分野の人々が食事中に雑談をしながら、自然と交流を深める事ができる。一方、スタンフォード大学の Biodesign Fellowship のプログラムでは、医療ニーズを発掘するトレーニングを行っている。最初の 6 ヶ月は、小グループでスタンフォード大学の病院を回り、より多くのニーズを発掘する事に費やす。実際の医療現場で、医師、看護師、患者の行動を観察し、アンメットニーズを発見する。その後、マーケティング、薬事、知財、保険収載価格を考慮して、ブレーンストーミングを行い、アイデアを詰めてゆく。アイデアを実行するために、最後の段階で技術シーズを検討する。正に徹底した医療ニーズを軸足とするトレーニングである。

シリコンバレーでの開発の仕組みで、重要な点がもう一つある。医療ニーズが確定して、技術シーズと融合すれば、自然と開発計画が決まるわけではないという点である。事業化として意味のある開発テーマ、イノベーションを生み出す潜在力のある開発テーマにするための、アイデア捻出のプロセスに力を入れている。Forgaty Institute for Innovation には、簡単な工房を持っているが、そこには、日曜大工の道具と簡単な材料がおかれている。そこで開発者は、新しいコンセプトが生まれるような仕組みについてブレーンストーミングを行う。新しいコンセプトを生み出すためには、簡単な道具と材料で十分であるという考え方である。同様に、スタンフォード大学のプログラムにも、ブレーンストーミングルームが用意されている。この部屋は、約 10 坪くらいの部屋で、四方の壁は、ホワイトボードになっている。ブレーンストーミングの参加者は、それぞれマーカーを持っており、そばの壁に思いついたアイデアを次々を書いて行ける。新しいアイデアを捻出するために、相当の努力をしている事が分かる。スタンフォード大学の白熱教室として日本でも紹介されたテイナ・シーリグ博士は、「未来を発明するためにいまできること」という著書の中で、スタンフォード大学でのイノベーションを実行できる人材育成について詳しく紹介している(6)。テイナ・シーリグ博士の考え方も、Biodesign Fellowship プログラムで生かされている。同博士は、クリエイティビティ能力を高めるため、イノベーションエンジンという考え方を提唱している。イノベーションエンジンの内部は、知識、想像力及び姿勢の三つで構成されている。知識は、想像力の燃料である。想像力は、知識をアイデアに変える触媒である。姿勢は、イノベーションエンジンを動かす起爆剤である。イノベーションエンジンの外部は、資源、環境、文化の三つで構成されている。このようなイノベーションエンジンを起動することで、クリエイティビティな能力が発揮出来ると言う。

テイナ・シーリグ博士の著書で興味深い点は、斬新なアイデアを思いつく方法として、ブレーンストーミングの効果を強調していることである。最初にブレーンストーミングを提唱したのは、アレックス・ファイクニー・オズボーンで、ブレーンストーミングを効果的に行うためには、四つのルールを基に行う事を勧めている。①判断を保留すること、②アイデアを数多く出すこと、③奇抜なアイデアも歓迎すること、④アイデアを結合すること。これらのルールを基に、テイナ・シーリグ博士はブレーンストーミングの実際的な方法を提案している。出されたアイデアを全て把握出来るように、広いホ

ホワイトボードを用意する。Biodesign プログラムでは、既にそのような部屋が用意されている。次に留意すべきは、参加者の人数と構成である。ある特定のテーマに関して、異なる視点や知識の持ち主に参加してもらう事が必須である。さらに、重要な点は、参加者が最終決定をするわけではなく、議論の成果をどう生かすかを決めるのは別の人ということである。一番難しいのがブレインストーミングの最後で、参加者それぞれの評価や意見を残すようにするにしても、参加者は、最終的な決定権はないとする。このようなブレインストーミングをうまくやれば、想像力を刺激し、思い込みを疑い、ありきたりの答えではなく、本当の面白いアイデア、ユニークなアイデアに辿り着く。医療機器の開発には、必然的に異分野の専門家がブレインストーミングに参加せざるを得ない点を考えると、正にブレインストーミングの効果が現れやすいテーマであるかもしれない。このようにアイデアの捻出には、かなりのエネルギーと手間をかける必要があり、単に医療ニーズと技術シーズが揃ったからといって、医療イノベーションが実現できるわけではない。

7. 医療イノベーションを実現する開発モデル

医療ニーズを軸足とし、異分野の様々な価値観を基にしてアイデアを出して行くことが、医療機器開発に極めて重要なステップである。冒頭に述べたように、低侵襲治療法は現在進行中で、技術的に完成していない。内視鏡やダヴィンチの出現によって、従来の医学の常識に捕らわれない新しい手法が、患者にとっても、それを実施する医師にとっても、楽で安全な方法であるという認識が生まれたばかりではないだろうか。低侵襲治療法として、現在医療機関で行われているのは、最初の施工例でもあり、今後これまでの治療機器のコンセプトとは全く異なる治療機器が生まれる可能性も大きい。場合によっては、現在主流となっている方法が全く使われなくなるかもしれない。非医療の技術開発の歴史が、それを実証している。技術が医療を支えている仕組みである以上、そのようなイノベーションが起きる可能性は極めて大きい。そのような医療イノベーションを実現させるためには、医療ニーズに軸足をおいた独特な開発モデルが必要である。前述の Forgy Institute for Innovation による育成事業は、四年前に始まったばかりであり、スタンフォード大学の Biodesign プログラムも 2000 年になってから発足している。Biodesign プログラムのための立派なテキストが発刊されているが、2010 年に発刊されたばかりである。この事は何を意味しているのだろうか。正に今が「好機」であるという事ではないだろうか。考えてみれば、医療機関にインパクトを与えている手術ロボットは、製品としてはダヴィンチしかない。さらに異なるアイデアの基での手術ロボットが現れてもよいのではないか。医療イノベーションを実現するための好機は、今である。この好機を逃したら、多分日本の出番はなくなるのではないだろうか。一刻も早く我が国でも、医療イノベーションを実現する開発モデルーイノベーションエンジンが起動する事を望む次第である。

参考文献

- (1) 谷下一夫、日本医工ものづくりコモンズの設立と活動、バイオフィリア電子版、 vol.1 No.2, 2012, pp7-15
- (2) 重茂浩美 <http://www.nistep.go.jp/achiev/index.html>
- (3) WEDGE 編集部、WEDGE, No.277, 2012, pp30-32
- (4) 重茂浩美、谷下一夫、日米での医工学に関する比較と今後の展望、バイオフィリア電子版、 vol.1 No.2, 2012, pp53-59
- (5) 池野文昭、米国における医療機器人材育成：大学での教育ースタンフォードバイオデザインプログラム、バイオフィリア電子版、 vol.1 No.2, 2012, pp41-52
- (6) テイナ・シーリグ（高遠裕子訳）、未来を発明するためにいまできること、阪急コミュニケーションズ、2012