

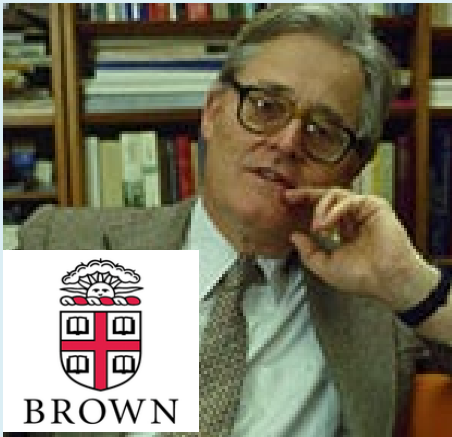
医療ニーズに基づく医療機器開発 の考察

谷下一夫

日本医工ものづくりコモンズ副理事長

慶應義塾大学名誉教授

医工学と歩んだ足跡



1972-1975
PhD
Supervisor
Prof. PM
Galletti



1976-1981
東京女子医大
心研理論外科

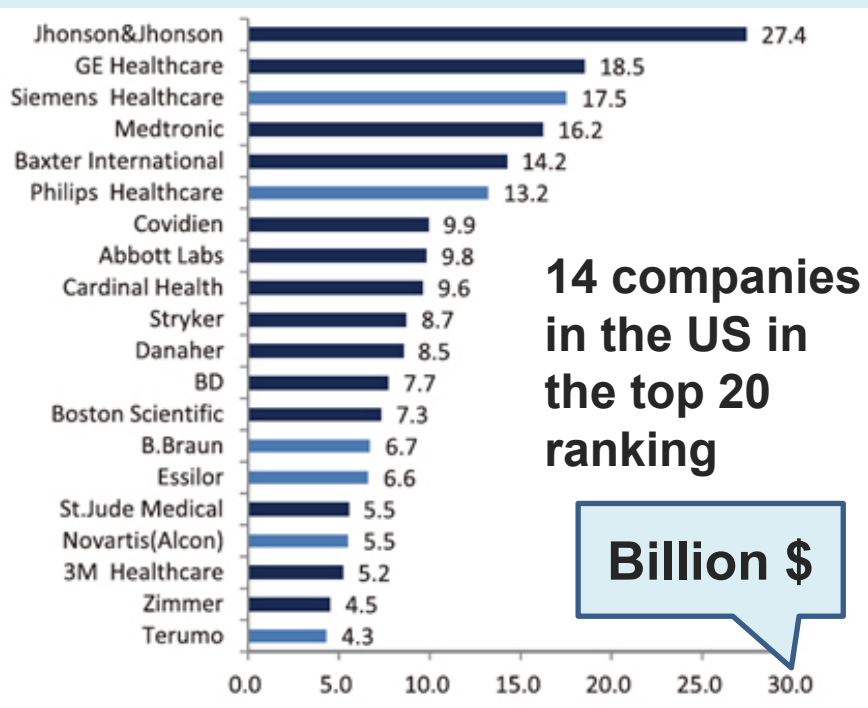


1981-2012
慶應義塾大学
理工学部



2012- 2019
早稲田大学ナ
ノ・ライフ創
新研究機構

日本における医療機器開発低迷の原因と解決策



(Mizuho Information & Research Institute Report in 2014)

- 医療現場とものづくり現場の乖離
→ **優れた異分野チームをつくる。**
- 医療現場のニーズがものづくり現場に届かない。
→ **有意義な医療ニーズを発掘**
- 規制対応の不備
→ **規制対応は開発開始時から**

解決策：
医と工の真の交流が必要

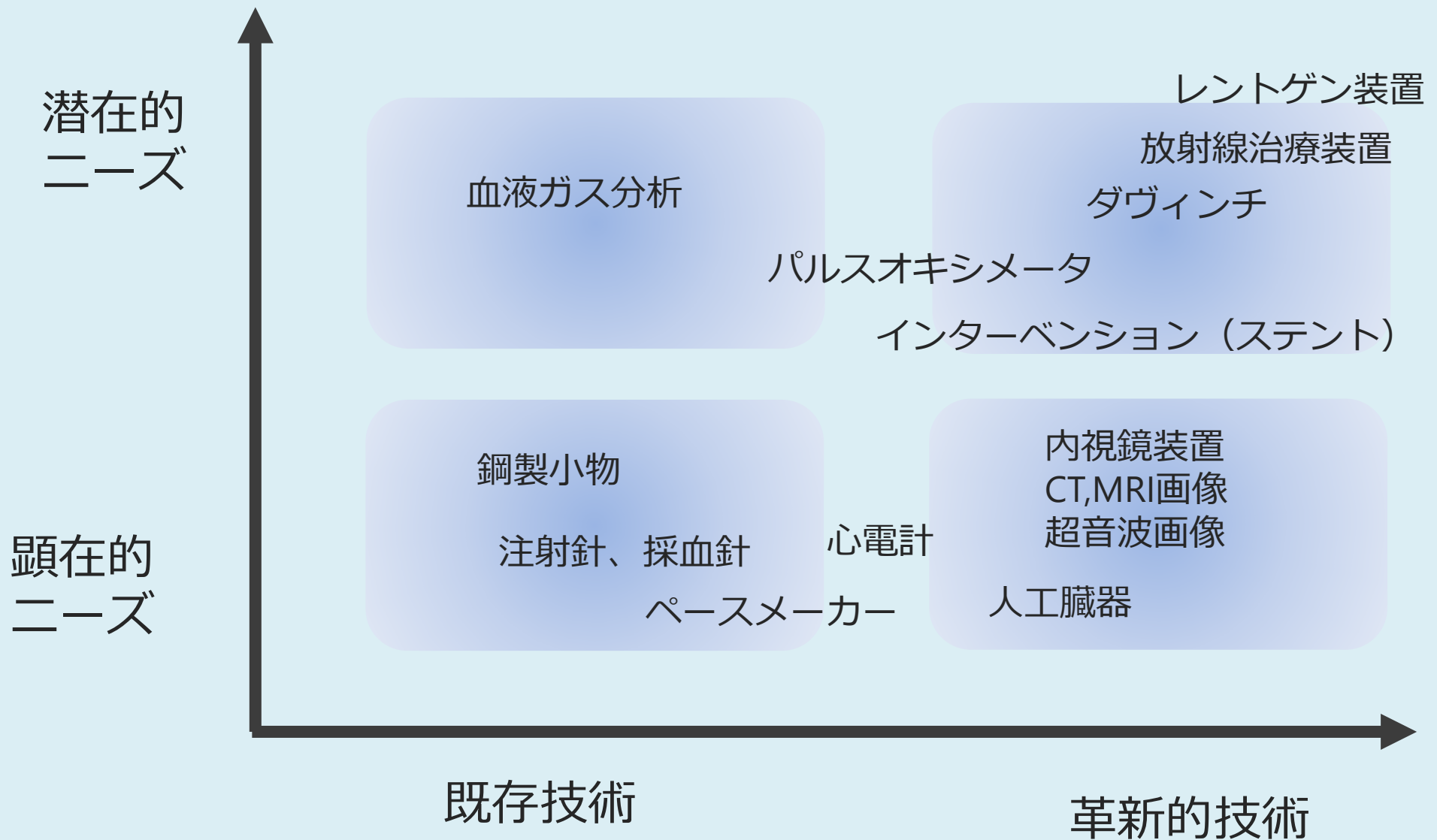
ユーザーイノベーション研究

1. 先回の委員会で、加護野先生からユーザーイノベーション研究の事を教えて頂きました。
2. そこで、俄か勉強ですが、von Hippelや関連の研究文献を読んで、これまで考えたい医療機器開発の仕組みを洗い直してみました。

医療機器産業は、ユーザーイノベーションが有効な分野か？

- ユーザー：医療者（医師、看護師、理学療法士、放射線技師など）
- 医療現場には、ユーザーしか立ち入る事が出来ない。
- 必然的にユーザー主導のイノベーションとなる。

これまでの医療機器開発の代表事例



医療機器開発における ユーザーイノベーション

医療機器開発では、両方のアプローチが行われている。

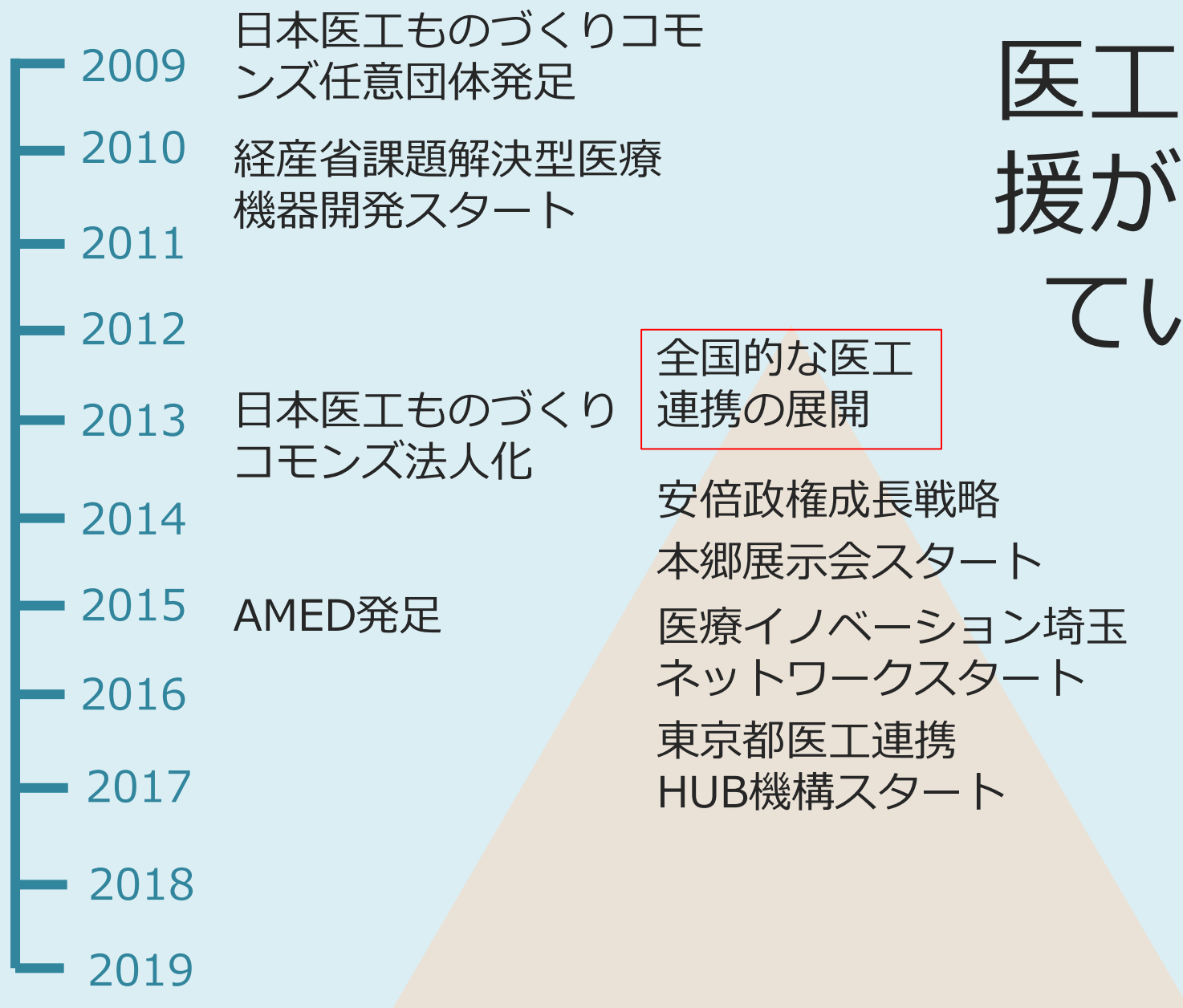
- von Hippel: ユーザーは発案のみ。リードユーザー
- 小川(2000): ユーザーもイノベーション達成に協働する。

リードユーザー

1. 新製品やプロセスのニーズに関連して特定されるトレンドの最先端にいる。
2. そのニーズが解決されることによって、高い純便益が得られると期待している。

リードユーザーは、必ずしも医療者だけではなく、製販企業も含まれるのでは。

医工連携支援が加速しています



AMEDにおける医療機器開発事業



産学連携部の事業体系（概念図）

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

11.7億円
(H28年度)

PS:妙中先生
PO:佐久間先生

医療機器開発推進研究事業

PS:梶谷先生
PO:花井先生、谷下

41.5億円
(H27年度)

医工連携事業化推進事業

未来医療を実現する医療機器・システム
研究開発事業

14.7億円
(H29年度)

産学連携医療イノベーション創出プログラム

先端計測分析技術・機器開発プログラム

0.7億円
(H28年度)

国産医療機器創出基盤整備等事業

ロボット介護機器開発・導入促進事業

25.5億円
(H27年度)

実用化に向けた運営・管理

- 異なる研究開発主体・手法の融合、連携
大学等における「基礎研究」の成果と、
企業・医療機関等における「応用研究」「臨
床研究」の活動を、有効に（相互補完的に）
組み合わせます
- 異なる研究開発フェーズをシームレスに
つなぐ
研究開発の成果を、「原理の発見」から
「ヒトを対象とするPOCの確立」さらに「臨床
上の効果の検証」へと進展させます

35.0億円
(H28年度)

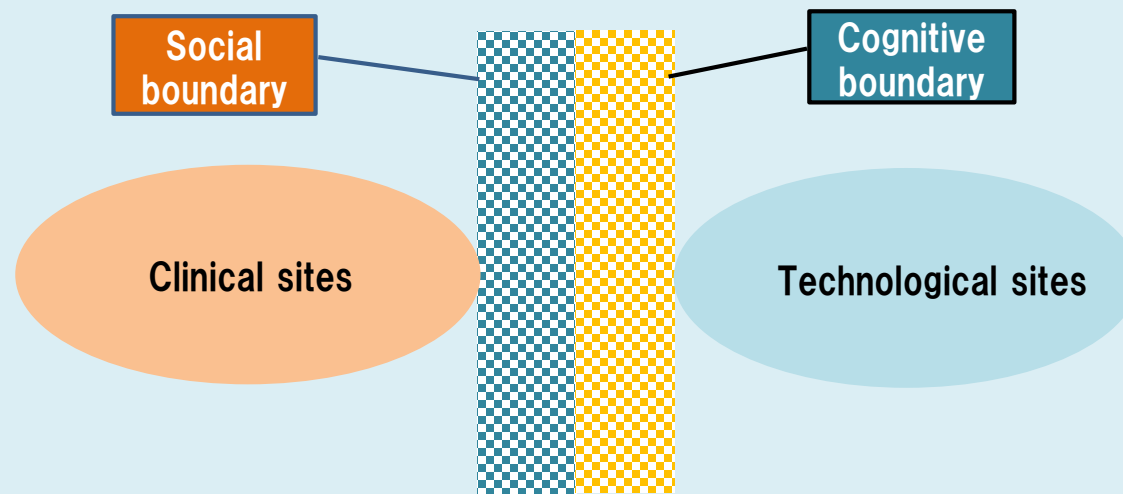
日本では医療分野とものづくり分野との連携が難しい

異分野の間に透過しにくい壁が存在しているために、イノベーションが広がらないという見解が注目されている。(Ferlie et al. 2005, 阿部真美ら. 2016)

類似の境界が、日本社会では異分野間に存在して、その境界が、異分野間での情報やアイデアの伝達を阻害しているのではないか。

社会的境界: 確立された専門的身分や役割、アイデンティティ、分野特有の慣習など。これらの境界内では、専門家はその立場や身分を守ろうとするため、境界内に閉じこもる傾向がある

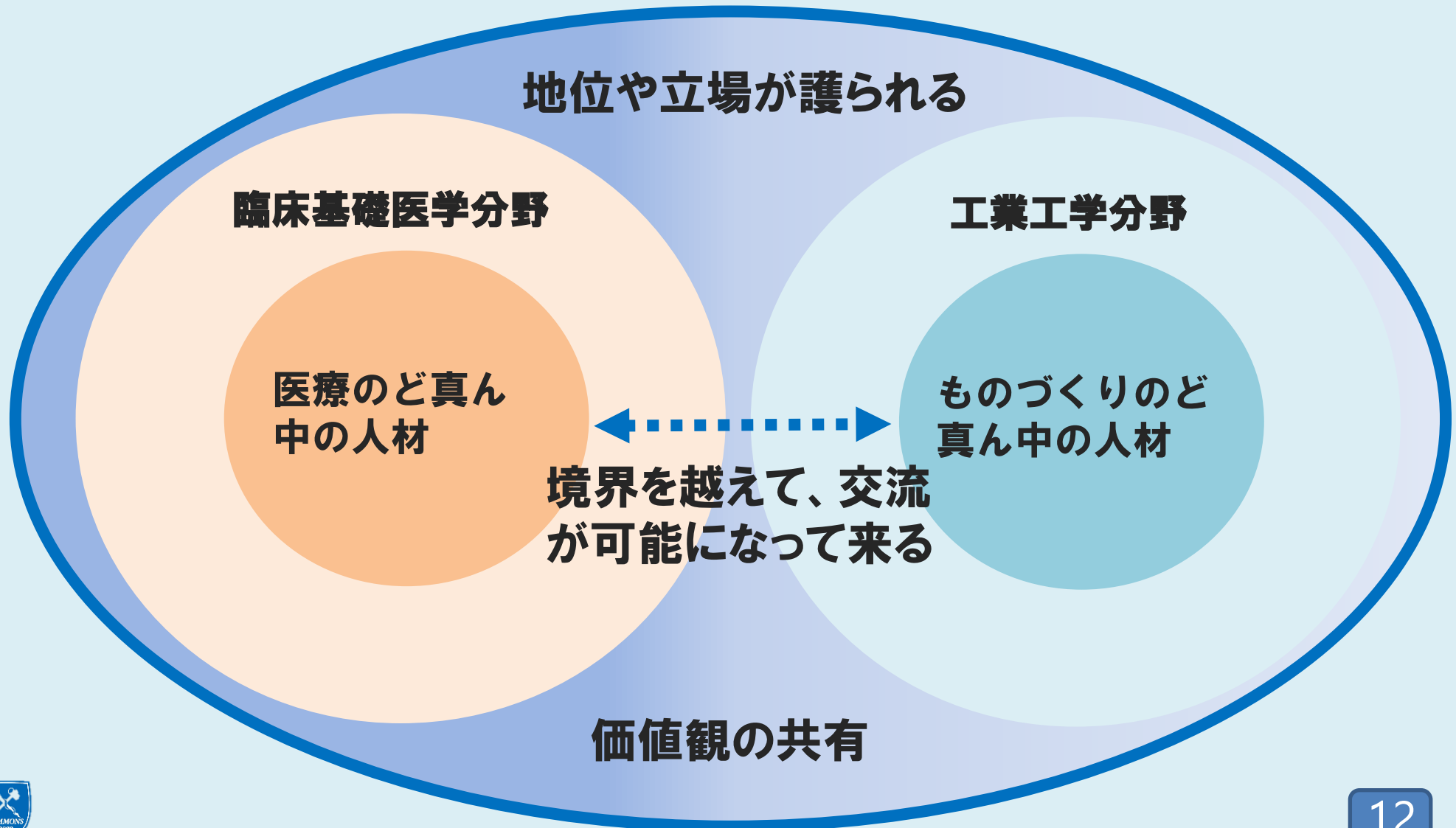
認知的境界: 専門分野の知識や研究文化、課題や問題意識が異なるため、同じ事でも違うように解釈してしまい、前向きな対話が出来なくなる。



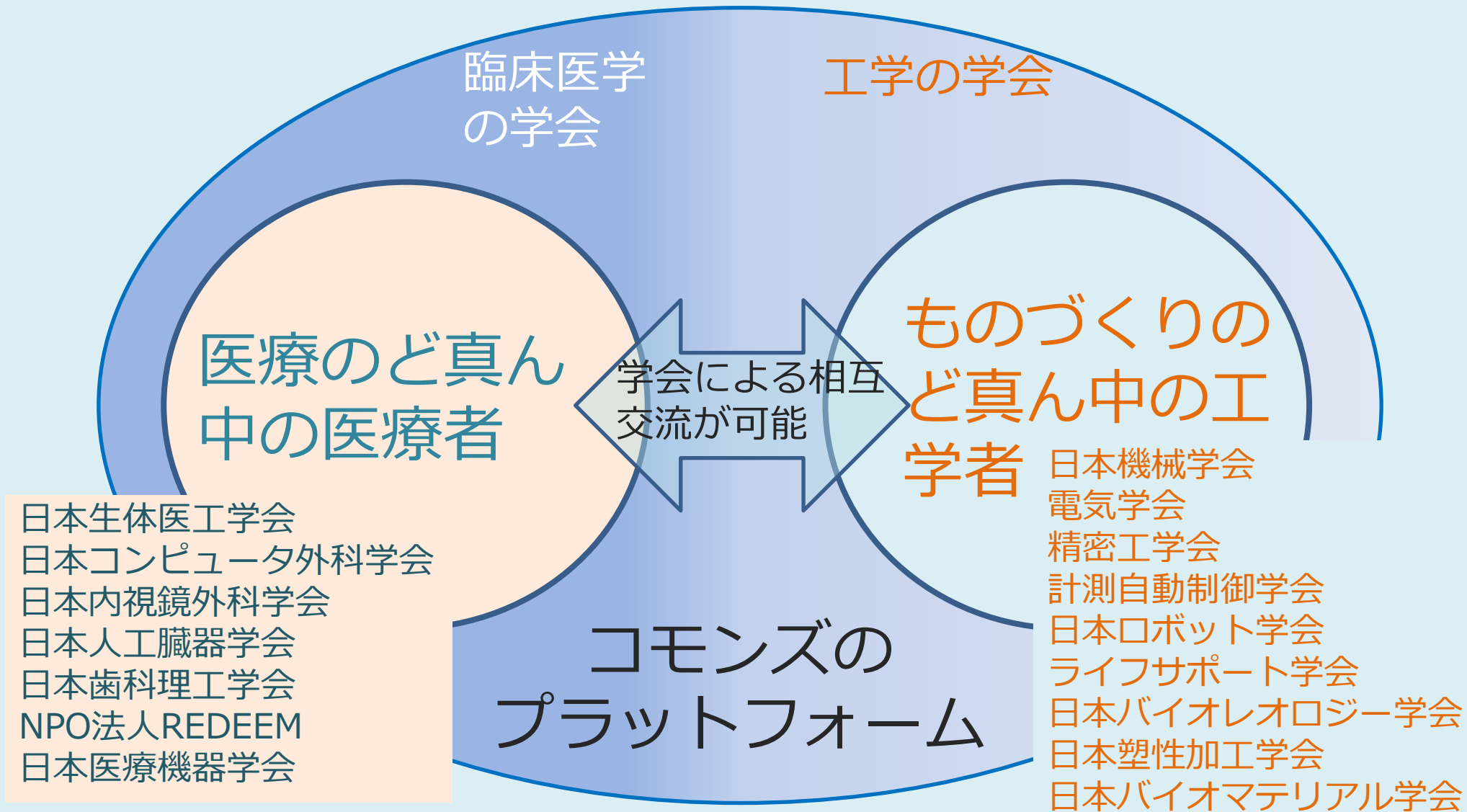
意図的に境界を越える仕組みを作る必要がある。

社会的境界を超える: 専門分野の地位や立場が護られる。

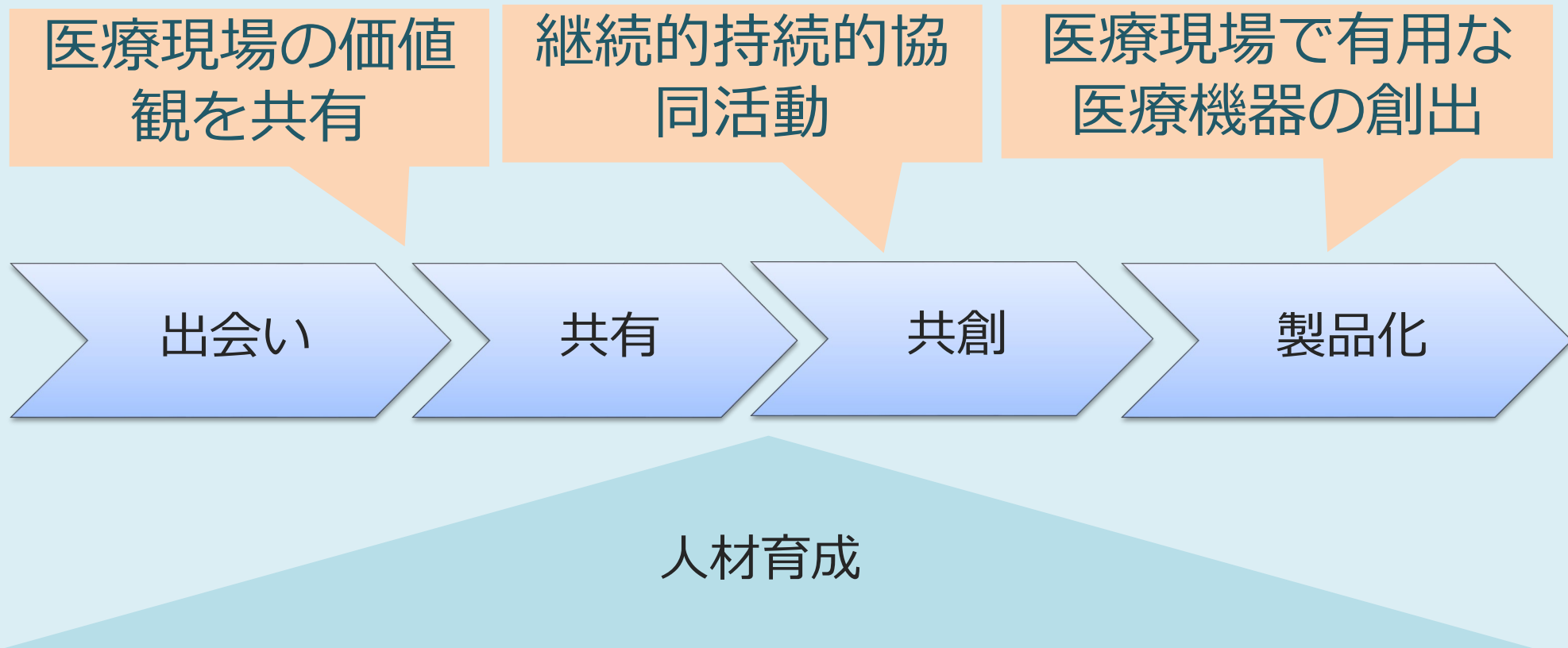
認知的境界を超える: 専門分野の価値観を共有出来る



日本医工ものづくりコモンズの理念



医工連携による医療機器R&Dの道筋 ユーザーイノベーションと一致



出会う場が急増

臨床医学の学会大会での医工連携交流

- 日本内視鏡外科学会
- 日本看護理工学会
- 日本脳神経血管内治療学会
- 日本心血管インターベンション治療学会
- 日本関節鏡・スポーツ・膝整形外科学会
- 日本骨折治療学会

医療者から医療現場 の実学を学ぶ

- 看護医工ものづくりサロン
- 医工ものづくりサロン

医療機関内の工房

- 九州飯塚病院での工房設置

医療現場での直接体験

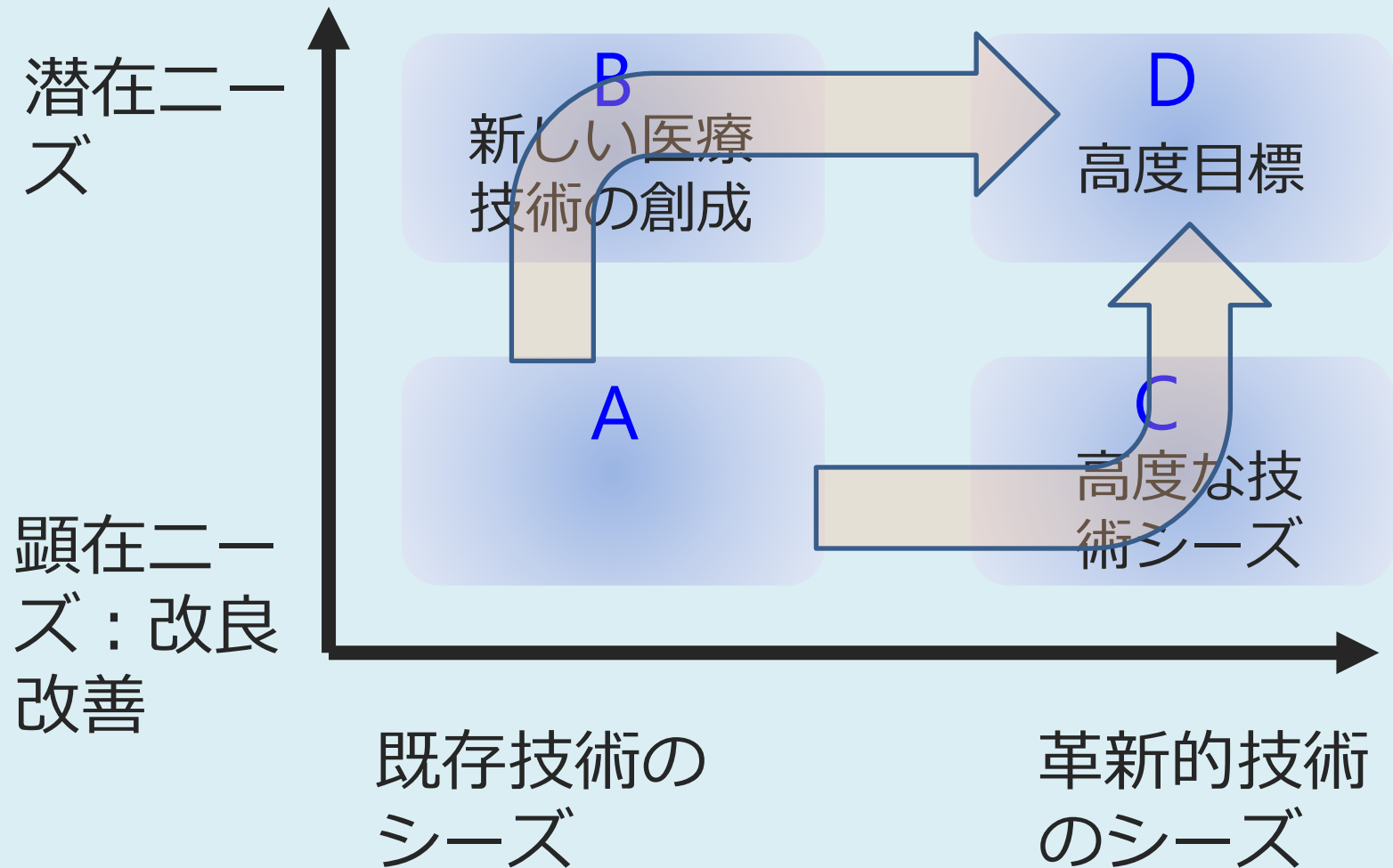
- クリニカルイマージョンの急増

医療機関での交流会

- 東京都医工連携クラスター研究会
- M I N Cの会

医療ニーズの発掘と技術シーズとのマッチング

最も重要で難しい段階：事業の成功に直結



医療ニーズの発掘が加速しているが・・・

大阪商工会議所

- 2003年に次世代医療システム産業化フォーラムを設置し、医療ニーズ発表会を行っている。

医療機器アイデアボックス

- 経済産業省の事業として医療者から提案された医療ニーズをものづく企業に提供する会員登録性WEBサイト。2012年に開設された。

ANED国産医療機器創出促進基盤整備等事業

- 全国で11の医療機関が採択されて、医療ニーズ発掘が進んでいる。

東京都医工連携HUB機構

- クラスタ研究会での医療ニーズ発表とデータベース化、615件のニーズが集積

バイオデザイン

- クリニカルイマージョンによって、医療現場を観察して医療ニーズを発掘

コモンズの取り組み

- 医療者を囲んで、優れたアイデアの捻出を実施（サロンなど）
- 医学会の大会における医工連携出合いの広場でのマッチング

公的資金による上市の割合

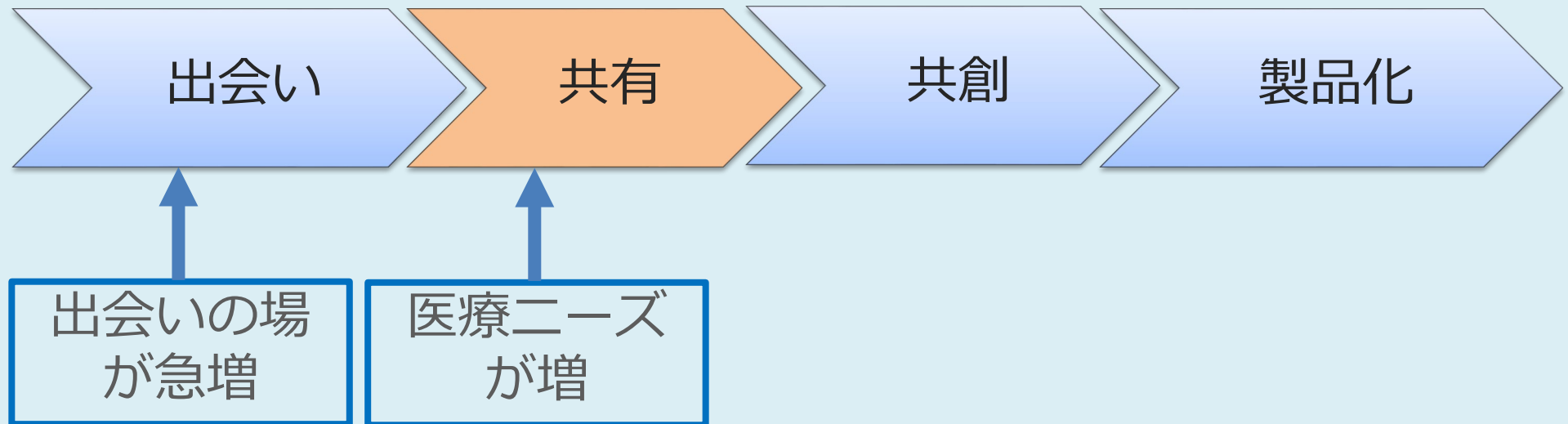
AMED医工連携事業化推進事業における上市の現状
(平成26年度5年間の事業成果の総括p21)

提案数：920件

採択数：107件

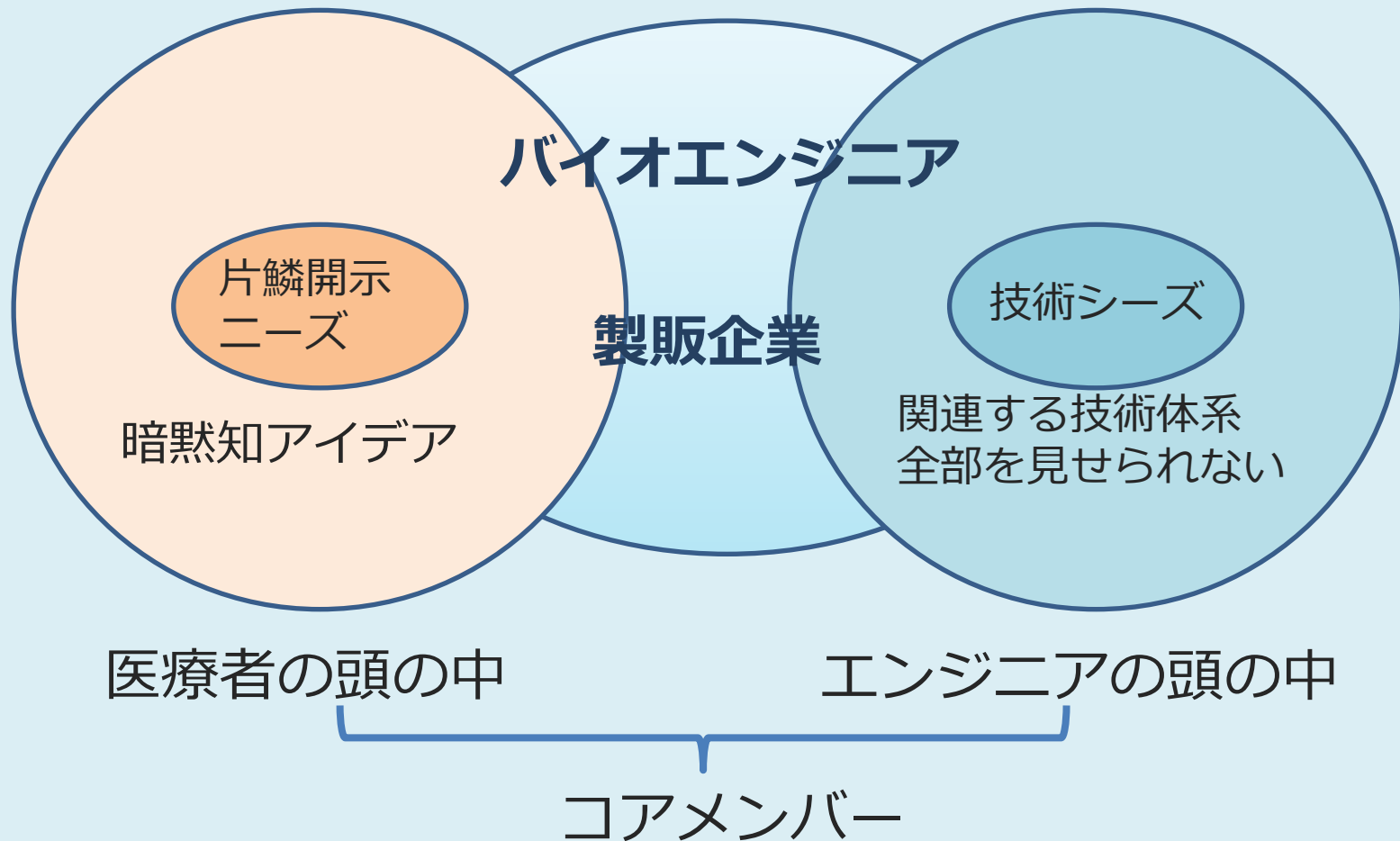
上市数：19件

多い？少ない？



潜在ニーズの探索と共創の仕方に問題があるのでは。

医療者とのづくり工学者の対話が 難渋する場合：仲介者が必要



まとめ

日本における医療機器開発が、ユーザーイノベーションを基に進行中です。

今後の課題は

- リードユーザーを如何に見つけるか、育成するか。
- 近未来のトレンドを見究める能力を身に着けるか
- 医療者とのづくり工学者との共創を如何に実行するか

ご清聴ありがとうございました