

(2019年6月21日ご講演)

医療ニーズに基づく医療機器開発の考察

一般社団法人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
谷下 一夫 委員

私はアカデミアの人間で、経営には全く素人なので、経営の最先端で頑張っておられる皆さまからすれば何かピントを外れたプレゼンテーションになるかもしれない。

今、医工連携の事業をさせていただいているが、異分野が融合して何らかの成果を出すというのは、前回の小松委員の話を伺うと非常に苦勞されている面がある。私は横から支援する立場なので、私なりに医工連携の課題を披露させていただき、皆さまのご批判、ご意見をいただきたい。

医工学と歩んだ足跡 (スライド2)

私はもともと機械工学が専門であり、慶應義塾大学の理工学部(元工学部)を1969年に卒業した。機械工学は応用範囲が広いので、どういうテーマで自分のこれからの仕事を選んだらいいのか非常に迷った。たまたま1972年にアメリカのブラウン大学に留学する機会があり、当時人工臓器で世界のトップリーダーだった Galletti 先生がブラウン大学におられた。私は機械屋であるから医学や生物学は全く素人だったが、人工臓器に機械工学の技術が活用できることを知って、ぜひやらせてほしいとお願いして研究室に入れていただいた。それが私の医工学分野の出発点になる。学位論文は人工心肺のテーマで書いた。

医工学の魅力に取りつかれ、帰国後、東京女子医大で5年間丁稚奉公をし、母校に戻って30年間、若い学生とわいわいやりながらこの分野で特に基礎的な研究を中心にやってきた。定年になってからご縁があり早稲田大学でナノテクの手伝いをして、この3月でプロジェクトが全部終わって、今は医工連携の仕事に専念している。

日本における医療機器開発低迷の原因と解決策 (スライド3)

医療産業、医療機器開発には、医学の分野と工学の分野の交流、共同研究が必要だが、日本の医療企業は世界の医療機器産業の動向と比べると、残念ながら比較的低い地位にある。スライドは2014年のみずほ情報総研のデータだが、20位ぐらいをテルモやオリンパスが出たり入ったりという状況である。

では、なぜこうなったのか。いろいろ意見があるが、多くの方々が言われるのは、医学

分野と工学分野の乖離があると。異分野チームを作るのがむずかしい、あるいは医療現場のニーズがものづくり現場に届かない、あるいは規制対応が非常に難しいなど、いろいろなことが言われている。しかし結局は、医学分野・医療分野とものづくり工学分野の専門家の交流や意見交換があって情報共有ができていれば、こういう問題が解決できたのではないかと思う。

ユーザーイノベーション研究 (スライド 4)

先回、ユーザーイノベーション、リードユーザーというコンセプトがあると加護野先生から伺って、大きなインスピレーションを感じた。早速帰ってパソコンを開いて、リードユーザー、von Hippel とキーワードを入れてみた。すると、出るわ出るわ非常に大量の情報、いろいろな文献が出てきた。俄か勉強になるが、ユーザーイノベーションの動向や、von Hippel が言っているリードユーザーとはどういうことなのかを私なりに理解し、医工連携のあり方、その仕組みを考え直してみた。そして今日は皆様のご批判、ご意見を頂きたいという気持ちで発表する。

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？ (スライド 5)

まず、「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?」。これは多分そうだと思う。ユーザーは医療者（医師、看護師、理学療法士、放射線技師等）であるが、私は製販企業も入れてよいのではないかと思う。製造販売業は医療機器の開発、販売をするのに製品価値を保証する立場の業務許可を得ている企業である。

医療者以外は医療現場に入れない。見られないし、何をやっているのか分からない。患者は注射をされたり手術をされたりするが、手術の状況などは眠っているから分からない。やはりユーザーしか現場を知ることができない。したがって、必然的にユーザー主導のイノベーションにならざるを得ない。そういう意味では、メーカー主導ではなく、やはりユーザー主導のイノベーションの分野になるだろう。

これまでの医療機器開発の代表事例 (スライド 6)

スライド 6 は、顕在的ニーズと潜在的ニーズ、既存技術と革新的技術の 2 次元のマッピングだが、医療機器は合計 30 万種類ぐらいあると言われているので、これは思い付いたものを入れた非常に簡単な例である。

顕在的ニーズは比較的改良・改善が中心だが、潜在的ニーズは医療者が将来の動向を見据えながら必要となることを予測するニーズである。一番端的な例は、レントゲン装置。レントゲンは最初のノーベル物理学賞を取った物理学者で、研究中に発見した X 線によって医療用装置ができたということで、これはニーズオリエントでなく恐らくシーズオリエ

ントではないかと思う。今話題になっている「ダ・ヴィンチ」という手術用ロボットも実はニーズではないと聞いている。そもそもアメリカ軍が戦闘で負傷した兵隊を遠隔から治療するという発想で MIT のロボット研究者を中心に製品化されたそうである。当初 10 年くらいは、このような物は使えないとドクターたちは非常に冷たい目であしらっていたらしいが、最初に前立腺がんの手術でこれは使えるとなって、だんだん医療的価値を医学側の先生方が認めて、瞬く間に爆発的に世界中に広がったと伺っている。これもどちらかというと、技術シーズが中心で潜在ニーズを開拓した例かと感じる。

ということで、必ずしもすべてがユーザーオリエンテッドな開発ではない。とはいえ、やはりユーザーが何を欲しているか、何が今後のすべての医療を実行するために必要かという潜在的なものを発掘するのが非常に大事なことは言うまでもない。

医療機器開発におけるユーザーイノベーション（スライド 7）

医療機器開発でのユーザーイノベーションには 2 つのアプローチがあるのではないかとと思う。一つはユーザー（ドクター）が発案したアイデアをものづくりの工学者、アカデミア、企業の方が具体化して製品化する。もう一つは、やはりユーザーとドクターと一緒に協働、共創して製品化にこぎつける。

中堅の優れた医療機器企業を 3 社訪問したが、ユーザー（ドクター）と密にコラボして、ただアイデアを具体化したのではないと聞いているので、やはりユーザーとの協働の部分が実は非常に大事である。

リードユーザー（スライド 8）

リードユーザーについても早速調べてみたところ、リードユーザーは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。要するに、一歩や二歩、先のトレンドを見据えられるユーザーである。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。そうであれば、リードユーザーには、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ないかと思った。

そういう定義を頭の中に置いて、私が今医工連携の活動でお世話になっているドクターを思い浮かべてみると、非常に優れた臨床医で同時に医療機器開発をやっておられる方、一部は特許を取った方、既に製品化された方々と、まさにリードユーザーの定義にかなう方が、少々考えただけでも沢山あがってくる。日本中で見れば、もっと沢山の医療ユーザーとしての医療者の方がおられるのかなという感じがした。

加速している医工連携支援（スライド 9）

一方、現状では 2015 年に AMED（日本医療研究開発機構）という、経産省、文科省、

厚労省からの予算を全部束ねた、まとまった機構が発足している。そこから、医療機器だけではなく創薬も含めて再生医療等に非常に大きな補助金が出て、今医工連携の背中を押していただいている。

そして非常に興味深いのだが、AMED の発足とほぼ同時期に、東京都が医工連携 HUB 機構をスタートし、AMED に極めて近い形の補助事業、交流の事業をやっている。私自身は AMED と東京都、さらに埼玉県の実業に協力させていただいているが、首都圏だけではなく全国的に、ものづくり企業が医療分野に参画して新しい事業を立ち上げている。松宮委員のシャルマンも福井県で眼鏡だけではなく極めて優れた鉗子を開発されてグッドデザイン賞等いろいろ受賞されているが、実は今そういう動きが日本全国で展開されている。

私ども日本医工ものづくりコモンズは、医工連携の支援、つまり医学分野とものづくり分野をつなぐプラットフォームということで 2009 年に任意団体で発足し、2013 年に一般社団法人化して活動している。今医工連携に明らかに追い風が吹いている。私が人工心肺のテーマで学位論文を書いた 1975 年から相当時間がたっているが、こういう動きが出たのは初めてである。またとない好機と感じている。

AMED における医療機器開発事業 (スライド 10)

AMED における医療機器開発事業はトータルで約 140 億円。実は本事業以外に CiCLE 事業等いろいろな関連事業が立ち上がって、そこからも医療機器開発に対してお金が出ている。たくさんの事業があるが、私が手伝っているのは医療機器開発推進研究事業。スパーバイザーが梶谷文彦先生で、その下で私がプログラムオフィサーをしている。

ほか、医工連携事業化推進事業、未来医療や産学連携、先端計測等々に関する事業があるが、すべて医療機器開発に関わる補助事業で、優れた成果が一部に出ており、やはり AMED の事業はすごいと感じている。

日本では医療分野とものづくり分野との連携が難しい (スライド 11)

冒頭述べたように、やはり異分野融合は実は難しい。特に医学分野とものづくり工学分野が連携すべきとよく言われるが、実際にはやはり相当難しい。

慶應大学にも医学部と理工学部があって、現役のときに医学部の先生方に教育や研究の連携のお願いをした。医学部長はぜひやりましょうと快諾してくれたが、医学部全体となると意見がまとまらない。日本はやはり縦割り社会で、横串が大事だと皆さん言われるが、なかなか難しい。

Ferlie という人が、興味深い論文を書いている。イノベーションが普及するには異分野を越えないといけないが、その異分野の間には、「社会的境界」、「認知的境界」の 2 つの境界がある (スライド 12)。異分野融合の課題と重なってくる。

日本医工ものづくりコモンズの理念 (スライド 13)

医療分野と工学分野の境界を越えるために、いろいろな先生方の知恵を借りて 2009 年に立ち上げたのが、「日本医工ものづくりコモンズ」である。

例えば、開発について相談したいと、いきなりある病院の先生のところへ行っても、門前払いをされるのは目に見えている。総合大学の学部間交流でさえ、実はなかなかそう簡単にいっていない。であれば、社会に対しては中立な学会同士なら、社会への貢献の義務もあるし、門前払いされることもないだろうし、少なくとも話だけは聞いてくれるかと思ひ、学会にお願いした。

私が活動している学会は、日本機械学会である。機械工学というのは非常に古い分野で、会員が 4 万人近くいる巨大学会である。その機械学会からコモンズの理念を立ち上げ、慶應の医学部長をされた、国際医療福祉大学学長の北島正樹先生に理事長として牽引していただくことになった。お元気だったのだが、残念ながらこの 5 月に心不全で急に亡くなられた。私どもも非常に力を落としているのだが、この北島先生の発案で、学会同士の連携を基にしたプラットフォームならば医学系と工学系が比較的円滑に交流できるのではないかと医学系の多くの学会に声を掛けた。これが、ものづくりコモンズの理念である。

最近は、連携学会に入れてほしいという学会も段々増えてきた。つい最近は泌尿器内視鏡学会にコモンズの連携学会に入っていた。そういう形で少しずついろいろな活動が広がっている状況である。

医工連携による医療機器 R&D の道筋 (スライド 14)

そういう背景のもとで、発案者がアイデアをただ提供して終わりではなく、発案者も製品化に至るまで開発に関わって共創するのがやはりイノベーションに向かう道ではないかと考えている。ただ、分野が違うので、文化も違うし価値観も違う。それを同じにしろというのは、不可能だと思う。そうではなく、価値観をどこかで共有して、医学部の先生はこういう考え方をしているのだ、こういう文化があるのだということを認識することで、円滑に話ができるのではないかと。

医学の先生がアイデアをポツンと出して、企業やものづくりの工学の研究者が具体化する事例が過去に非常に多かった。そういうやり方はあまりうまくいっていないと聞いている。毎回ドクターがラボに来て何かつくったり図面を描いたりということではなく、製品開発の試作品あるいはプレミナリーなデータ等をその都度見て、最終的に患者さんに使える物になるかを判断することが必要ではないか。私はそれを「継続的持続的協同活動」、あるいは「共創」と言っている。そのようにして最終的に医療現場で有用な医療機器の創出、製品化に達するという流れを考えている。前回、小松委員はずっと共創されていたと伺っているが、優れた成果を出されている。

出会いの場が急増 (スライド 15)

分野が違うのでまず出会わないと話が始まらないが、最近は出会いの場が非常に急増している。ここ 5 年ぐらい、非常に驚くほど出会いの場が急増している。その中で一番大きく活発なものが、臨床医学の学会大会で医と工の交流の場ができた。最初に始めたのが日本内視鏡外科学会で、それをまねる学会がどんどん増えて、私どもがそれを手伝っている。

さらに、医療者から医療現場の実学を学ぶ。また、医療現場での直接体験。医療現場を見学する。日本中の主要な大学病院や医療機関で、医療者以外の人が入ってその状況を見る機会（クリニカルイマージョン）が急増している。それから、医療機関内の工房。これは九州の飯塚病院が最初に工房を作った。また、医療機関での交流会など、いろいろな形の交流の場ができて、ここで医学側の医師のみならず、看護師、理学療法士、臨床工学士の方々との交流ができるようになってきた。

2012 年の日本内視鏡外科学会の例が医学系学会で最初の試みである。「医工連携 出会いの広場」と巨大な横断幕を作って、横浜パシフィコの展示会場の一部を広場にしたり。発案されたのは東京医療センターの当時の院長（現在は名誉院長）の松本純夫先生だが、ドクターが発案をされたというのは意義が大きいと思う。ニーズのプレゼンをドクターがやり、ものづくりの方々が聞いて、技術シーズのブース展示にドクターが行く。臨床医学の学会であるから、参加する方はほとんどドクター。ブースに立ち寄るドクターといろいろディスカッションして、これだったらこのような開発ができるのではないかとといった話がどんどん生まれる。打ち合わせがまとまって共同開発が生まれていると聞いている。その後、内視鏡外科学会では毎年開催している。

他に、日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）。内視鏡外科学会を見て、これは大事だからやろうと平成 29 年からスタートした。内視鏡外科学会とほぼ同じような医工連携出会いの広場をこの学会の展示会場でやった。これも非常に盛況な会になり、ブース展示、ミニセミナー等をやった。参加したのは、主に中小のものづくり企業、製薬企業、行政からは特許庁、地方自治体の東京都の方などで、JOSKAS で好評であり、その後毎年行っている。

さらに日本骨折治療学会からも依頼があって、平成 30 年に岡山でやり、今年は来週福岡でやる。すべて準備が済んでいて、私も福岡に行くことになっている。このような形で続いており、ほかにも日本整形外科学会からも依頼を受け、来年 5 月に開催する準備が進んでいる。さらに泌尿器内視鏡学会や人工関節学会からも依頼をいただいている。

また、先ほど触れたもう一つの交流の場であるが、やはり臨床現場には入れないので、ドクターが一体何をやっているのかが分からない。クリニカルイマージョンがだいぶ進んできたとはいえ、ただ入ってぼうっと見ても、何をやっているのか、何か道具を使っているのか、それが一体何なのか、よく分からない。そこで、慈恵医科大学呼吸器外科の森川利昭教授が、では大学に来なさいと。手術場で使っているありとあらゆる道具を自由に触って構わない、道具の開発の背景等を簡単に解説してあげるからと言ってきて、2009 年に 2

回やった。2回とも盛況な会になった。ただし、こういうイベントは50人100人の大勢ではできないので、20人ぐらいに人数を限定してやった。ドクターが実際の人間の手術をするには、まず内視鏡の練習装置で練習している。その練習装置でやらせてもらったが全然できなかった。ディスプレイを見て縫うというのは非常に難しい。このような物でよくやっているなと思った。そういう意味で、現場でのドクターのいろいろな思いがよく分かった。臨床現場の実学を学ぶということで「医工ものづくりサロン」と名付けて少人数でやっているが、瞬く間に回数を重ねて24回になる。

また、2012年にシリコンバレーを訪問して、スタンフォード大学を見学する機会があり、大学近くにあるEl Camino病院を訪問した。約500床の病院だが、その中にFogarty Institute for Innovation (FII) という工房がある。Fogarty先生は循環器の先生であるが、実は天才的な発明家と言われている。幾つかの医療現場で非常によく使われているバルーンカテーテルを発明した有名な方である。この先生がすごいのは、自分のお金を使ってこの病院の中に研究所を作って、要はベンチャー企業の育成をしている。資金を全てそこに投入して、ベンチャー企業を立ち上げる若いエンジニアなど、そういった人に奨学金を支給して、その後外部資金を取れるようになったら自立しなさいという支援のしかたをしている。見学に行ったらやはりすごい。中には何もない。レゴのおもちゃやワイヤーが転がっていたりして、何をここでやっているのかと聞いたら、コンセプトづくりである。実際に物をつくるわけではない。ここを一步出ると、廊下の向こう側は病室である。医療現場の状況をつぶさに開発へつなげていくようなアイデアでFogarty先生が作った。先生はまさにリードユーザーの典型的な方ではないかと私は感じた。

Fogarty先生の工房の優れた点に注目して、九州の福岡県飯塚市にある飯塚病院が5~6年前に日本で初めて病院の中に工房をつくった。医師と臨床工学士、事務員も入って、きちんとした一つの独立した部門をつくった。この工房を中心に飯塚市が支援し、すぐそばにある九州工業大学との連携や、飯塚市の中小企業、あるいは福岡市の近隣の企業を含めた形のいろいろなコラボが立ち上がっていると伺っている。これは画期的な動きである。

このようなところは飯塚病院が日本で唯一かと思っていたら、2~3週間前に呼ばれて行った国立がんセンター東病院（千葉県柏市）の工房に驚いた。企業数社と、千葉大、理科大のアカデミアも入って、手術ロボを組み立てたりと理工学部の実験室で非常になじみの深いような風景があった。既に日本の医療機関でもできていたのかと驚いた。相当な開発が進んでいる。このような本格的な工房はおそらく日本初だろう。飯塚病院の工房はまだそこまでっていない。近隣の方々と話し合う自由に交流する場はあるが、そこで物をつくったり組み立てたり開発したりというところまでは行っていないので、ある意味では、がんセンター東病院が病院にできた本格的な工房ではないか。

もう一つ、私どもがやっている活動で非常に面白いのが、海外医療機器の最新動向勉強会である。海外の医療機器の情報は潤沢にあるのではないかと想像していたが、意外とないので驚いた。岡山のカワニシホールディングスという会社は、海外の医療機器情報を集めた情報誌『Medical Globe』を出版しているが、岡山大学医学部教授だった前島先生が社

長として家業を継いで、会社の経営に取り組みされている。その出版物を使った勉強会がでないか相談した結果、大久保にある国立国際医療研究センター（旧国立東京第一病院）で海外の医療機器勉強会が発足した。『Medical Globe』をテキストにして、紹介された記事に対して医療センターの各診療科のドクターがコメントをする。すると面白いのが、例えば心臓外科のドクターが2人いると、2人の意見が全く違う。やはり医療機器にはそういう面があるのだなと思った。逆に言うと、ある先生が言ったからと鵜呑みにするのは非常に危険だなということである。医薬品医療機器総合機構（PMDA）の方も参加して、PMDA規制当局からのコメントがあり、特許庁の方も参加して、特許庁の厚意でこのテーマには出願がどのくらいあるかなど、いろいろ調べてコメントしてもらっている。これが非常に好評で、ものづくりの企業、アカデミアの方、あるいは国立研究所などの方々も参加している。国際医療研究センターの国土理事長からも高い評価をいただいている。

出合いや交流の場がいろいろな形で出てきている。ものづくりの中小の企業が出合いの場を活用している。

医療ニーズの発掘と技術シーズとのマッチング（スライド 16）

交流の結果として、ドクターが持っているニーズとシーズのマッチングで新しい技術開発がいよいよ始まる。しかし、ここがやはり一番難しい。

当たり前だがニーズにもシーズにも段階がある。ニーズには、顕在ニーズの改良改善から潜在的なニーズがあり、技術シーズも既存技術から革新的技術までである。その組み合わせの一番簡単なものが改良改善に対しての既存技術で、これは3年ぐらいで製品化できるだろう。ところが、高度目標というのはやはり最低10年あるいは20年、「ダヴィンチ」を考えると、20～30年はかかっているのではないかと思う。

だから、相当覚悟してやらなければいけないのだが、産業を強くするためにはやはり周辺を固めながら、だんだん高度目標へ向かって行くべきである。

医療ニーズの発掘が加速しているが・・・（スライド 17）

医療ニーズの発掘は、いま実は全国的に相当行われている。草分けは大阪商工会議所で、2003年に次世代医療システム産業化フォーラムを立ち上げた。データベースを作って、そのデータベースを見た企業が商工会議所にマッチングしてもらって、既にいろいろな開発が立ち上がっていると伺っている。2番目が、経産省がやっているもので、医療機器アイデアボックス。これもウェブ上でのデータベースである。3番目は事業として終わったが、ANED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業で、全国の11医療機関が採択されて、それぞれの医療機関が医療ニーズを発掘して、これを公開するようなことをやっている。

公的資金による上市の割合（スライド 18）

AMED 医工連携事業化推進事業に着目してみたい。医療機器開発に対して、40 億円ぐらいの補助金を支給している。平成 22 年に始まっているが、平成 26 年度に途中段階での総括の報告書が出ている。現在の数字は相当変わっていると思うが、平成 26 年度以前の 5 年間の事業の成果をまとめたもので、提案数が 920 件、採択数が 107 件、上市数が 19 件。採択されたものから見ると約 2 割、提案数から見たら約 2% である。

よく企業の方からは「千三つ」といって、千のアイデアに対して三つぐらいが物になるのだという話を伺うが、このようなものかなと。多いか少ないか私はよく分からない。これはまたいろいろ意見を伺いたい。だが、出会いの場が増えて、医療ニーズが増えて、だんだん環境が整っているのもう少しこの数が増えてもいいのではないのかなと感じている。

AMED 医工連携事業化推進事業による事例の一つ

その中で、私の近くの人が成功事例を出してくれたので紹介したい。慶應の理工学部の私の研究室最後のドクターコースの学生で、脳血管内の血流の解析をやった S 君である。私は流体力学が専門で、血管の血流の研究をずっとやっていた。脳外科の先生と脳血管をテーマに共同研究をやっていたが、彼が脳血管の血流とそこに留置するステントの力学的解析をやってくれた。その S 君がなんと日本でベンチャーを立ち上げて、最も難易度の高いクラス 4 の脳血管にできた血栓の回収デバイスの開発に成功し、医工連携の分野で注目されている。

彼は 4 年生のときは材料系の研究室で私の研究室ではなかったが、修士から私のところに来てくれて、脳の血流やステントの力学的解析をやって学位論文を書いた。当時、私も、UCLA の脳外科の若い先生（現在は教授）でリードユーザーの立嶋先生と長い間研究をしていた。そのような関係で、S 君は学位を取って UCLA に 3 年間留学したが、あのあたりはシリコンバレーも近いし医療企業が集積しているので、開発や事業化の手法を学んだらしい。日本に帰ってきて、いきなり難しいテーマのベンチャーを立ち上げて、周囲からバッシングを受けたようだ。彼は何かそという感じで頑張っていて、いろいろな補助金を取り、投資マネーを獲得し、製品化を達成した。

二人目のリードユーザー、脳外科の血管内治療で有力な先生で、神戸市立医療センター中央市民病院の坂井先生が、これは非常に素晴らしい技術だから自分が面倒を見てやると言ってくれた。臨床治験を全部先生がやって、瞬く間に臨床治験が終わって承認が取れてしまった。

同時に、立ち上げた会社が大塚製薬に買収されて、Biomedical Solutions という非常に立派な会社になって、我々理工学部の研究室の設備から見ると涎が出るような計測器がずらずら並んでいて、すごく驚いた。販売はテルモがやるということで昨年 12 月にプレスリ

リースをして、いま結構臨床で使われていると聞いている。

潜在医療ニーズの探索

リードユーザーが存在し、工学の基盤を確立し、さらに医療機器開発の最先端で開発手法を学んだことが重要。かつ単にアイデアをポロツとドクターから頂いてやったのではない。先生と継続的に研究を続けていた。最後は先生のもとに3年間いたわけであるから、そのような形で実を結んだのかなという気がする。

こういうことを考えると、これから産業として強くなるためには、やはり潜在的なニーズを開拓していかなければいけない。新技術で具現化するには非常に時間もかかるし、リスクも大きい、高価格な製品になるだろう。ここがリードユーザーの課題になるのかという気がした。

潜在ニーズの探索＝ニーズの磨き上げ

「潜在的なニーズの探索＝ニーズの磨き上げ」という言葉を実はAMEDでも使っている。データベース等で公開されているニーズは、わざわざよく分からないものになっている。これは知財性の可能性があるもので、今のドクターは、そういう知財性があるところの解決策までは実は出さないように、敢えてそのようにしている。だから、そういう意味で言うと、開示ニーズは何かよく分からない。よく分からないものであるから、やはりニーズの磨き上げが大事だということで、具体化と普遍化をする。そうすることによって、ある特定の病院、ある特定のドクターしか使わないものではなくて、広くその分野の先生に、場合によっては国内外で広く使ってもらえるような製品につながっていくだろう。

潜在ニーズは暗黙知

最後にここだけ問題提起をさせてもらいたい。

ドクターと話していると、独特な表現が多い。昨年夏に私が直接お話しした先生だが、ある病変部位を「シューッと取りたい」、「ピューッと取りたい」、「カチッと決めたい」と、そのような表現をされる。では、「シューッと」と「ピューッと」とでは何が違うのか。我々工学から見ると、おそらく摩擦係数が違うのか、あるいは突起物があつて、内視鏡のプロブの位置づけを決めたいとか、多分いろいろな工学の言葉に翻訳できると思うのだが、よく分からない。先生方は手術をやっていて、こういうものがあるといいというニーズが多分頭の中にあるが、表現できていない。それは全て暗黙知で、それを形式知に変換しないと開発につながらない。やはり暗示的なニーズをいかに形式知に具体化させるかである。

医療者のアイデアの総体は本来暗示的

これも皆様のご意見をいただきたい点である。

「我々は、語ることができるより多くのことを知ることができる」(マイケル・ポランニー (1996))。

頭の中にあるが、言葉で言い表せないものがたくさんある。私は機械工学を勉強したが機械工学分野の何の技術を説明すべきか、分からないことがある。ドクターとディスカッションするときに、こういうことはどうかと質問すれば分かるのかもしれないが、基本的には工学分野同士でも情報の粘着性は十分にあり得るので、分野が違えばなおさら暗黙知を形式知にするというのは困難だろう。ここが、やはり医工連携の非常に難しい面なのかなという気が非常にしている。

リードユーザーとの対話によるニーズの具体化と解決策の探索

いろいろと難しい課題があるが、日本の素晴らしい技術を活用して、優れた医療機器を日本から生み出すことを私は機械屋のはしくれとして願っているので、こういう暗黙知を形式知にするための対話が必要と思う。場合によってはどうしても対話が難しく、やはり仲介者が必要だということであれば、バイオメディカルエンジニアという人がいる。いわゆる生体工学、医工学という分野で勉強した人で、専門の工学と同時に医学の知識を持っている人材が生まれている。先ほどの S 君はまさにそういうことができる。このような人材を中心に、対話を通してだんだん暗黙知を形式知につなげていけるのではないかと思う。

具体性・普遍性を高める仕組み

開示されたニーズから具体化して普遍化するときに必要なのはノウハウではなく、ノウハウイ。これがなぜ必要なのが大事だろう。また、やはりたくさんの専門家のレビューなど、いろいろな意見を入れながら最終的に普遍化したものになることによって新しいビジョンが生まれるという道がもしうまくいけば、長続きする医療機器の開発につながっていくのかなという気がしている。