

工学者のなかの外科医が感じる医療機器開発の課題

篠原 一彦*

Problems of Collaborative Research and Development for ME Devices in Japan

Kazuhiko SHINOHARA*

1. 私の職務の背景

筆者は卒後 24 年目の消化器外科医。首都圏の国立大学病院、癌動注化学療法専門病院、公的職域病院、私立医大病院に 17 年間勤務。消化器癌の集学的治療や内視鏡外科を中心とする一般外科の診療研究に従事しつつ、内視鏡外科支援工学の研究開発を外科医の立場からお手伝いしてきた。また航空安全の学際的研究組織に参加し一般産業領域の安全対策手法を医療に応用する研究にも従事してきた。「現役外科医の手で医工連携の研究教育を手伝って欲しい」との意向を受けて、私立工科大学に 6 年前に赴任した。臨床を続けながら工科系学生に対する先進医療・人間工学等の講義、臨床工学技士養成、地域や行政の医工連携活動への協力、航空安全・産業安全の研究組織の運営等に携わっている。

2. 日本の ME 開発や産業化を阻んでいる問題点

「医工連携」に関する筆者の経験から思いついたわが国の ME 開発と産業化を阻む問題点として次のような点を挙げることができる。

- ①「医・工」「産・学」間の相互理解不足
- ②世界市場と開発速度をにらんだ開発戦略の欠如
- ③医療機器開発と事業化に必要なインフラの欠如
- ④医工連携・産学連携関係者への正当な報酬の欠如
- ⑤医療機器に関する規制・認証システムの欠陥
- ⑥医・工連携、産学連携に必要な教育の欠如
- ⑦医療従事者・マスコミ・国民全体の課題

次節でこのような問題点の原因と背景について私見を述べる。

3. その原因と背景

①異業種間のコミュニケーション能力と配慮の不足
多くの地域や大学が地場産業や工科系学部活性化を目的として「医工連携・産学連携」に飛びついている。「工学者にとっての研究の意義・企業にとっての開発の意義、臨床医にとってのインセンティブ」の相違に対する理解と配慮の欠如が医工連携と産学連携双方における連携を阻害する一因となっている。

すなわち大学の教員にとっては学会発表、インパクトファクターの高い学会誌への投稿、学年暦に合わせた卒研生・大学院生の指導と論文作成が第一のミッションであるが、企業人にとっては特許取得や製品化が最大のミッションである。また臨床医（特に外科系医師）にとってはより早い臨床応用が第一の関心事である。多忙な臨床活動の中で協力してやっているといううぬぼれ(?)が共同研究者である工学者・学生・企業の立場を無視するような言動を生むような（本来なら医工連携に関与させてはならない）唯我独尊の臨床医も未だに存在する。

このため様々な種類のグラントを利用した様々な共同研究を遂行しても、プロトタイプと研究報告書を完成したあとの商品化にはつながらない事例も多く見聞される。

特に巨額の公的研究費を利用し多忙な臨床医や若手工学者の貴重な時間を使用した研究プロジェクトの終了後に、企業トップの経営判断を口実に掌を返したように研究チームから脱退する大企業の姿勢への不満は医師のみならず工学系教員にも少なからず聞かれる。これは大企業との連携によるナショナルプロジェクトだけではない。

経済産業省などの尽力による中小企業の医療機器への参入を図る交流会が多くの地域で行われているが、「医療の厳しさや大学人自身のミッション」を理解せず、「医療機器は利益を上げそうだ」という関心だけで参加する企業も存在する。積極的なコミュニケーションや情報収集の努力も怠り無勉強のまま臨床医や大学人の貴重な時間を費やす企業

* 東京工科大学バイオニクス学部
School of Bionics, Tokyo University of Technology

人も少なからず見られる。医療機器参入を通じた地域活性化事業が持続的な共同開発事業へと結び付けている地域は限られており、自治体と地方財界による年度末予算消化に終わっているケースも残念ながら存在する。「産」「学」「医」「工」それぞれの立場の違いに対する相互理解が一層必要である。

②開発戦略と速度の不具合の背景にあるもの

手術用マニピュレータを例にあげて開発速度の課題を述べたい。da Vinci™の開発が行われた1990年代には日本でも手術用マニピュレータの研究はスタートしていた。しかしNaviot™以外には商業化され手術用マニピュレータは日本には殆どない。ロボティクス技術を駆使した小型能動鉗子の開発に成功したプレスリリースとはほぼ期を同じくして、ほぼ同等の可動域をモーター無しで実現したマニピュレータが欧州から発表されたこともある[1]。

研究開発を通じた他の領域への波及効果を考えると先進メカトロ技術を活用した手術用マニピュレータの研究自体の意義を否定する意図はないが、開発速度や臨床的な意義を念頭にした開発戦略の重要性を実感している。

わが国の臨床系学会は欧米の先進技術をいち早く紹介することを評価することが多かった。そのため開発の当初から地道に日本の工学系研究者に付き合う風土が臨床医の世界に少なかったという問題もある。臨床医が気軽に工学者を気軽に臨床現場に迎え入れ共同研究を行えるような環境が臨床病院に無いことも適切な開発戦略策定上のハンディとして存在する。

また診療行為は採血や縫合などの基本手技一つをとっても高度に人間の五感を活用するマンパワーに依存しているので、診療行為を代行するマニピュレータの開発等には診療手技の工学的解析を行うことが必要であるが、診療手技の定量的解析の意義は臨床外科の世界では完全に無視されてきた。筆者自身が腹腔鏡用マニピュレータの研究に協力する際に行った腹腔鏡手術の生産工学的解析も工学側からは暖かい評価を受けたが、臨床側からの評価は皆無に等しかった。

また企業がプロトタイプを商用機に繋げるためには保険収載が不可欠である。しかし診療行為の安全性と効率向上を目指して開発される手術用マニピュレータや画像支援機器の有用性が、直接的な治療成績向上の有無のみで論じられるのはフェアでないこともある。なぜなら既存の治療手技を用いて社会的に受容される治療成績を治めている熟練医に革新的な治療機器のコメントを求めても、自らの技術に対する自負もあって新規技術の有用性を認めないことも多いからである。これからの医療機器の有効性評価にはユーザビリティ・安全性向上・ラーニングカーブの短縮などといった従来の臨床試験では論じられなかった評価尺度の導入も必要である。

③医療機器開発・販売を支援するインフラの欠如

研究開発に対する資金援助は経済産業省等を中心としたさまざまな支援制度が存在しているが、医療機器開発に必要な十分な設備を有する動物実験施設は外資系企業や大手医療機器メーカーにしか存在していない。既存の医学部動物実験施設は小動物とイヌを対象としたものが殆どで、ブタ以上の大動物の長期飼育が可能なのは皆無に等しい。

特定の医療機器メーカーや大学の実験施設を利用せざるを得ないことは、利益が競合する中小企業にとっての障壁であるとともに大学関係者にとっても研究と教育の中立性を損なうものである。医療機器開発のための動物実験施設を独自に整備するには中小企業や大学の研究室では対応出来ない膨大な投資を要するものであり、新規参入の障壁となっている。

また新しい手術機器を使用する臨床医が実際に動物などを用いて使用法をマスターできる動物実験施設も大手外資系メーカー以外には存在していない。医師が手術室でメーカー担当者の説明を受けながら、いきなり新製品を手術に使用せざるを得ないという日本の現状は早急に改善されなければならない。

また中小企業には技術力があっても医療機器の開発販売に必要な「マーケティング」「知財・薬事」「営業」「保守」等の専門家のリソースが欠如しがちである。製品化に成功しても営業や保守・点検を担当する代理店等との連携を形成できず、特許や販売権ごと大手メーカーに売り渡してしまう事例も多い。関連業務全体に関するコーディネーター業や支援・代行業の欠如は意欲のある中小企業の医療機器参入の障壁の一つと言える。

④医工連携・産学連携に際する正当な報酬の欠如

消化器内視鏡など臨床医が医療製品の研究開発に当初から協力した事例は日本でも見受けられる。しかし製品化に成功した臨床医が工学者とともに起業し一定の利益配分を受けるといふ（欧米では当然の）事例は長らく日本には存在しなかった。そのような大学人・医療人は公務員規則違反などとして社会的バッシングすら受けてきた。

このような風潮に乗じてか共同研究に協力しても臨床側共同研究者に対する特許も含めた正当な還元も行わない大手医療機器メーカーも存在する。また医療機器の開発と販売において必要となる種々のマーケティング・技術・デザイン・知的財産・薬事申請などを支援する代行業やコーディネーターが「業」として成立するような経済的基盤も存在していない。医療機器の開発に様々な立場から貢献する関係者の寄与分に応じた適切な利益還元がわが国の医療機器開発の永続的發展のためには不可欠である。

⑤「薬事申請」と「認証」システムの欠陥

医療機器に関する平成17年度薬事法改正時に、筆者は関東経済産業局が主催する地域の医工連携事業の一環として活力ある中小企業向けの「薬事申請の手引き」作成のお手伝いをしたことがある。しかし法律自体のユーザビリティ

悪さと情報開示のハードルなどから行政のプロと一流のシンクタンクからなるチームであったにもかかわらず、改正前の小冊子作成を断念した経験がある。

また第三者認証機関を利用する際の手間と経費については、医療機器産業のみならず一般製造業領域においても頭を痛めていると聞く。先行する他の産業領域と同様、医療機器の認証について、欧州の認証機関の独壇場である。CEマークをはじめどうしても欧州主導で国際規格が形成されておりISOについても「欧州の伝統企業中心のクラブ」と化しているとの苦情も聞く[2]。わが国の薬事申請と認証システムのハードルは医療機器に参入しようとする企業人の意欲喪失だけでなく、大学の若手研究者の研究意欲にも悪影響を与えているのは由々しき事態である。

⑥必要な学際的教育の欠如

医工連携のために必要な教育を行っている大学は医学部・工学部双方においてあまりないと思われる。医学部卒前教育においても「工学」もしくは「医用工学」の講義を行っている大学は少なく、あっても態の良いコンピュータ教育であることがほとんどであって、特に医学生に対する医用機器の安全や基本原理に関する教育は欠如している。

かく言う筆者自身も「電気メスの分流」について独学で学んだのは、卒後18年目に現任地で臨床工学技士の養成を担当してからである。医学部卒業試験、医師国家試験から外科系学会の専門医試験に至るまで医療機器の安全に関する出題は一回もなかったのが現状である。

一介の臨床外科医であった小生が、内視鏡外科支援工学の開発のお手伝いを行ない工科系大学の教員となった原体験の一つに教養課程時代に工学系志望者以外にも門戸を広げて開講されていた工学概論などの影響もある。これらの講義は当時の工学界を代表する錚々たる工学系教員が担当されていた。

専門外の学生に医学や工学の魅力と真髄を理解させ将来医工連携に協力的な医学者と工学者を養成するには、出身領域に十分な基盤を有するだけでなく相手の領域と「医工連携」に十分な理解を持った熟練教員による「医学生のための工学教育」「工学生のための医学教育」が必要である。「工学生への医学教育、医学生への工学教育」として医学や工学の無味乾燥なダイジェスト版として実施してもモチベーションを低下させるだけであろう。(わが身の不勉強の罪滅ぼしとして、筆者は埼玉医科大学の一般教養課程で「安全(工)学概論」を担当し、安全工学や人間工学の概要を講義している。また現任地の工科系学生にも医学側との連携に際し工学生が理解に苦しむような機械と生体との相違などについて臨床医療が工学側に求めている課題等とともに講じている。)

さらに種々の規制や認証さらに安全対策や知的財産などに関する法学教育も法学生や法律家だけに委ねればよいものではない。工学部や工科系大学院における「法工学」の

教育や法工学の研究者・実務家の養成が医工連携コーディネータの養成とともに必要である。

⑦医療従事者・マスコミ・国民全体の課題

医療機器に限らず医療システム全体の課題として医療人の労働環境全体における人間工学・産業医学的配慮の欠如がある。わが国は極めて低廉な診療報酬で当直明け連続勤務など非人間的な労働環境の下に世界一の医療・福祉水準を達成しているのが現状である[3]。医療機器のユーザーとしての臨床医は輸入品の内外価格差や必ずしも日本人の体格や行動様式に合致しているとも思えないデザインの医療機器やなどに甘んじて診療を行っている。

医療システムのユーザーとして「医療機器の使い勝手のわるさ」や「低賃金長時間労働」に対する正当な改善要求を怠ってきた医師の側にも問題が存在する。その背景には「武士は食はねど爪楊枝」「弘法は筆を選ばず」「月月火水木金金」等と言った「アナクロ的精神主義」が日本の医療従事者にあつたからではなからうか[4]。

また国民とマスコミにも変革が求められている。医療機器や薬剤の臨床治験に対する偏見が存在し、治験の空洞化が問題となっている。先端医療技術の開発当初は興味本位に取り上げるマスコミも、不具合発生時には十分な検証が欠如したまま「医師や研究者の功名心」「利益優先企業との癒着」などと感情的な批判のみを繰り返すことも多い。

「ご協力いただく患者さんご自身には直接貢献しないかもしれないが、未来の患者さんのために治験をお願いしたい」と患者さんに臨床治験へのご協力を依頼しても拒絶されるような風潮には、医療や科学の側にその原因となるような不透明な歴史があつたことは素直に反省すべきである。

しかし想定可能な不良事象に対する万全の検証と対策を行った科学的な治験計画と十分な Informed Consent の上に行う臨床試験すら日本でいにくくなった場合には、臨床試験も他国民に「タダ乗り」という倫理的問題が日本人全体に突きつけられることとなる。

他国に臨床試験を委ねて運良く上市されたとしても、使用対象の患者さんも使用する側の医療従事者も日本人であることは変わらない。日本人固有のものとして存在する患者の体格・体質だけでなく操作側の標準的行動様式 (Population Stereotype) の存在を否定することはできないから、日本人にあつた臨床治験の必要性を否定することはできない。わが国での治験が難しくなればなるほど、意欲と技術のある中小企業やベンチャー企業が国内で医療機器を開発することは困難になる。商品化につながらない技術を研究する若手研究者のモチベーションを維持することも困難になる。

これは日本の航空工学科卒業生にとって欧米の航空機メーカーに就職しない限り航空機製造に関与することが難しいことと同様の問題である。もちろん大学や研究機関で基礎理論やコンピュータシミュレーションに関与したり、

ボーイング社などのグローバルプロジェクトのパートナーとして貢献することも有意義なことである。また航空学科の卒業生のすべてが航空機製造に関わる必要もないことも自明である。しかし第二次大戦前はわが国の航空学科卒業生は30代半ばで航空機の設計を統括することすら可能であったことも忘れてはならない。

手術用マニピュレータ「ダヴィンチ」の内視鏡はオリンパスの技術であるし、駆動系も日本製である。システム全体を担当しなくても基盤技術を担当する「ワークシェア」でよいのではないかという意見もある。航空領域でも日本企業のワークシェアはボーイング777で25%、現在開発中のボーイング787では33%である。しかし「ボーイングはボーイング」であって、これを日本ブランドと理解する者は内外を問わず存在しない。

航空機同様、マーケティング・設計・製造・販売・アフターサービス・保守などを一貫して担当しないと見えないものもあれば、育たない周辺技術も存在する。このような観点からも医療機器においても単なるワークシェアに甘んじてはならないのは航空機産業と同様である。わが国の医用工学の教室を卒業した若手技術者が国内メーカーで腕を奮い産学官連携・医工連携の中核となるには、国民性も含めたわが国のさまざまな障壁に対する対策が必要である。

4. 日本のME研究や産業振興を活性化させる改善策の提案

これまで述べてきたわが国のME研究と医療機器産業の活性化を阻む障壁の改善策は次のようにまとめることが出来る。

- ①医工連携のための「医」「工」双方に対する教育システム
 - ②医療機器の研究開発のための公的共用動物実験施設の整備
 - ③医療機器の開発・販売を支援するコーディネータ、認可申請・販売・保守点検代行業等の育成
 - ④薬事・認証・国民風土等の障壁に対する関連学会・業界団体からの社会的発信
- ①～④の概要はこれまでも述べてきたが、数点補足説明を加えたい。

①医工連携のための教育プログラムを個々の大学で用意するには限界があり持続性に欠け内容も限られたものになってしまう。単位の相互認定、e-learningの活用、関連学会協賛の合同セミナーなど様々な工夫によって、若き生徒から企業人まで幅広くアクセス可能な生涯教育システムとして整備すべきである。教育内容も既にいくつかの大学でMEセミナーなどとして取り上げられている内容に知財・薬事・リスク管理などの内容を加える必要がある。また教育プログラムも散発的なものではなく適宜アップデートした教育内容を定期的に反復することによって、関係者が毎年毎に参加すれば必要な知識を持続的に取得可能とするこ

とが必要である。

②各地方に公的な共用実験施設を設け、医療機器メーカーや研究グループの医療機器の動物実験、さらに臨床医に対する新製品講習会などに活用することは極めて有意義なことである。動物愛護や周辺環境に関する国際基準に則った環境と獣医師などの資源だけでなく、X線透視・CT・MRI・アンギオ・体外循環などの施設や一定の慢性実験が可能な飼育施設を備えた公的施設は日本全国に2か所程度でよいかもしれないが、一般手術機械などの急性実験が可能な施設としては少なくとも全国7、8か所以上の整備が必要である。

③臨床試験から市販後の販売、メンテナンスなどを一中小企業だけで行うのも限界がある。筆者も設立に関与した「医工連携コーディネータ協議会」[5]も現在では開発前のコンサルテーション業務にとどまっており、開発後の財政・人材等支援能力はない。すべてを一企業だけで抱え込む必要はないかもしれないが、開発に成功した優れた製品の特許や販売権を海外の多国籍企業に売却するばかりでは、日本全体の国益を損じることも自明である。

中小企業だけではまかなえない「マーケティング」「知財」「薬事・認証」「営業」「保守」などに関する代行業の育成も重要であるし、それぞれの企業が経済的に自立可能な経済的なインセンティブを十分に与えることで日本の医療機器産業界全体の発展につなげる方策が国益上の課題として必要である。

④薬事申請の問題については既に日本生体医工学会や日本コンピュータ外科学会から様々な提案と活動がなされているが、このような活動を医学・工学・薬学など様々な学会や業界団体全体に広げていくことが重要である。また先進技術や臨床治験について国民とマスコミの理解を求めめるためには、臨床系学会や日本医師会などが行っている学会開催時の市民公開セミナーや新聞などへの意見広告などの活動を医療機器に関連する学会や業界団体でも行うことが必要である。

5. ま と め

「20世紀最後の10年で2倍の入超」「技術力は存在しつつも、ベースメカに国産品が欠如」などと様々な問題点が指摘されつづけるわが国の医療機器産業ではあるが1.5兆という医療機器の国内生産額は、わが国の航空産業の1兆(うち民需4割)を上回っている[6]。両者とも国益上蔑ろにできない産業領域ではあるが、採算レベル到達には数百機の受注が必要とされ常に世界市場をターゲットにせざるをえない航空機産業に比べれば、医療機器産業の活性化には国内レベルでの対策が、より有用なことも多い。国民の生命に対する安全保障上の意義に加えて医療機器開発を通じて様々な波及効果が期待されるME産業の再活性化が国家的課題の一つとされる所以でもある。

文 献

1. 稲木紀幸, 早稲田正博, Buess Gerhard: マニュアルマニピュレーター Radius Surgical System の使用経験と評価. 日鏡外会誌. **10**(5): 577-581, 2005.
2. 石田 豊, 栗野勝男, 山本俊彦, 園 武志, 藤田俊弘: 日本認証(JC)の位置付けと国際規格に基づく国際認証サービス. ロボット. **157**: 63-72, 2004.
3. 石原 謙: 日本の外科医は理不尽な評価に対し行動せよ—海外との比較. 日外会誌. **107** 臨時増刊号(2): 54, 2006.
4. 篠原一彦: 医療のための安全学入門. 丸善, 東京, 2005.
5. 医工連携コーディネータ協議会ホームページ.
<www.dori.jp/ikou/>
6. 経済産業省航空機武器宇宙産業課長 西本淳哉氏 講演記事「わが国の航空宇宙産業の現状と課題」より(航政研シリーズ 429, 2003)

篠原 一彦 (シノハラ カズヒコ)

1985年東京大学医学部医学科卒業, 同年同大学第二外科, 1995年東京警察病院外科医幹, 2000年埼玉医科大学講師(総合医療センター外科), 2002年東京工科大学教授(バイオニクス学部), 現在に至る. 東京大学および埼玉医科大学非常勤講師兼任, 博士(医学). 専攻および研究テーマは消化器外科(特に大腸肛門疾患), 内視鏡外科, 医用工学, 人間安全工学, 航空医学. 資格および役職は, 日本外科学会指導医, 大腸肛門病学会指導医, 宇宙航空医学認定医, 日本生体医工学会代議員, 総合安全工学研究所理事, 航空運航システム研究会理事, 日本コンピュータ外科学会評議員, 医工連携コーディネータ協議会幹事など.

