

## 生体医工学への提言

才賀 貞義\* (ペンネーム)

### A Proposal to Medical and Biological Engineering

Sadayoshi SAIGA\*

新規性の高いME機器が現れてこない。特に、少量生産品はこの分野の技術の特殊性と規制の壁のために発展が阻害されている。制度上の問題を解決するだけでなく、ME機器を製品化するためのプロセスを学術的に体系化して、新規開発を容易にする努力が必要だろう。

#### 1. はじめに

##### 1.1 「MEの低迷」とはどういう問題か

「MEの低迷」とは、新しい原理に基づく画期的な製品が現れず、せいぜい従来ある機器の性能向上しかなされていない、という状況を指している。

人体のメカニズムを解明する機構学や電気生理学、あるいは物理特性に関する研究、新しいデバイスの研究などは、地道に着実に進められている。製品ではイメージング機器が堅調だ。例えばボリュームCTのように、性能の進歩が診断能の向上のみならず新しい使い方の可能性を広げ、量から質への転換が生じている。

また、1970年代後半にマイクロプロセッサが登場しデジタル回路技術が普及したおかげで医療機器も急激に発展したのと同様に、現在、バイオ技術を使った検査・治療技術がめざましく発展し続けているのは世界的現象である。だから「機器」という枠にこだわりさえしなければ、単にシーズのホット・スポットが移動しただけだとも言える。

しかしそれだけでは、新しいME製品がなぜ次々と現れないのかを説明できない。様々な技術シーズがあるのに、いつまで経っても医療に活かさないという状況は、明らかに歪んでいる。また、例えば投薬管理や手術などにおいても紙や器具に代わるテクノロジー製品が期待されるようになり、ニーズのホット・スポットも変化している。その上、長期的に考えれば医療機器の世界市場は継続的に拡大するに違いなく、実際、現在も成長し続けている。

##### 1.2 これまでの商業的成功の条件

自動縫合器は手術法自体を変えた。大成功した最大の要

因は、消耗品にできる低価格の機材だからであり、大量生産ベースに乗ったからだろう。消化器外科において気腹法が普及しているのに比べて、吊り上げ法が（特に先進国において）広まらないひとつの理由は、後者が消耗品をあまり使わない流儀だからだと考えられる。

また、イメージング機器は元々汎用性が高い。市場が大きく、規格品でありながら単価が高いから、大きなリソースを開発に投じやすい。用途が広いぶん、操作者が機器の都合に合わせて使ってくれる。機器自体は非観血的な動作しかしないから、メーカーが製造物責任を問われるリスクも少ない。だから、メーカー主導で製品を企画でき、機器自体の性能を追求すればそれが商品価値に繋がるという路線が継続可能である。

結局、商業的には他の分野と同じように、少品種・大量生産の規格品が成功しているに過ぎない。福祉に直接貢献するという任務を帯びたME産業としての独自のビジネスモデルは、いまだに確立できていないのだ。

##### 1.3 多品種少量生産の危機

ハイテク機器と手作業、システムと「現場の工夫」が不連続に混交しているのが現在の医療であり、これは人手が決定的に不足している現場において患者の安全を脅かす要因である。逆に言えば、医療の質を向上させ、コストを抑制するには、技術の効用を多様な場面に行き渡らせるきめ細かい製品開発が不可欠であり、従って、少量生産品でもビジネスになる仕組みが必要である。

特に、「××先生式〇〇装置」のようなカスタム性の強い機器の開発は、専ら小企業が担って来た。じっくりと培われた医療技術および製品技術は、目立たないけれども医療の質の向上にとって重要な要素である。これら小企業のサポートなしには、医師がアイデアを具体化することは困難だ。しかし、GMP (Good Manufacturing Practice) に準

\* ME 機器製造業  
ME Equipment Maker

抛した組織体制を整備し、僅かな数しか作らない機器であってもコストの高い試験を行わなくてはならない状況になって、様々な技術・ノウハウを持つ小企業の存続が危うくなっている<sup>1</sup>。

一方、「テイラーメイド」が望ましいのに、そうならない分野もある。例えば人工股関節では、大量生産品の形状に合わせて骨を削っているが、逆に患者の大腿骨内腔の形状に合わせてステムを作れば手術ははるかに容易で成績も良い。工学的には、いかにして安価に速く適切なカスタム化をするかが課題だが、必要なノウハウは、それぞれの用途ごとに深く研究しなくては得られない。大量生産品と競争するのは大変である。

イメージング機器においてさえ、性能を十分に活かすには、臨床の要求を深く考慮した検査手順の設計と応用ソフトが必要だ。どんな decision making を行うための検査なのかを知り尽くした上で、個別の目的ごとに基礎的な技術から開発しなくてはならず、これはメーカーがあまり熱心に取り組んで来なかったアプローチである。

## 2. ME 産業の特性

### 2・1 ME 機器のシステム性

それひとつで医療を革命的に変えるような新しい原理が発見されることばかりを夢見てはられない<sup>2</sup>。むしろ ME 機器における本質的な技術知は、極論すれば、要素技術や部品よりも、ニーズ指向の製品企画とシステム構築そのものにこそある。

生体計測機器は、基本的には物理計測技術を転用したものである。しかし、汎用性の高い計測技術の医療への応用はある程度出尽くした感があって、それよりも、性能向上や、マーカ薬剤などと組み合わせたシステム、あるいは測定結果の解釈を行うソフトウェアに研究開発の重点がある。治療技術については、消化管内視鏡による治療、心筋の電気生理学と治療とを組み合わせるなど、診断と治療を一体化するシステムが医療に大きく貢献した。

このように、単一の原理を具現化しただけの機器ではなく、医療上の目的に合致するようデザインされたシステム全体の製品化が求められている<sup>3</sup>。

例えば、外科にロボット技術を応用しようという研究が

盛んになされており、多くが「腕」、すなわち患部への到達手段の研究である。しかし、「先端が人の手と同じように自在に動けば、これまで手でやっていたことが何でもできるだろう」という設計をしたとすると、それは安易過ぎる<sup>4</sup>。むしろ、特定の作業に特化したエレメントをいろいろ揃えるモジュール化が重要であり、「腕」もエレメントのひとつだと捉えるのが適切だろう。もちろん、エンドエフェクタの研究も数多く行われているが、製品化するにはシステムとしてまとめ上げねばならないのは、「腕」と同じである。

ところが、モジュールを開発する能力のあるそれぞれの研究機関が製品化を目指す時、医療機器としてのシステム化が必須である。このためには学術的に興味の薄いハードルを幾つも越えねばならず、専門外の分野の技術も必要となり、またシステム設計を誤ることも多いだろう。既存の製品を買って来て改造するという近道も、その製品が高度にシステム化されていると容易ではないし、第一それでは製品化に繋がらない。また、共同研究によって互いの得意分野を組み合わせようという試みがなされているが、システムを適切に設計し、必要な開発項目を網羅して分担するのはなかなか難しく、ヌエのようなつぎはぎの試作機が仕上がった段階で求心力を失ってしまう恐れがある。こうして、多くの組織が何度も重複して完成度の低い技術開発を行ったり、論文を書いただけで終わりにになってしまうことになる。

### 2・2 異分野からの技術移入の重要性

ME の歴史を振り返れば、ブレークスルーのかなめは異分野から新しいシーズを移入することであるのは疑いないだろう。もちろん、他の技術と組み合わせたシステム化が必要であり、シーズひとつですぐに製品にできることは稀である。だが、問題はそれだけではない。ユニークな技術を持つ企業や研究機関が新しく ME 分野に参入しようとするときに、特に躓きやすいのが、

(1) 医療用具に求められる制約を知らないための失敗

(2) 医療のニーズを掴みきれないための失敗

である。

前者について、例えば外科用機器ならば、病院の電源品質の悪さ、電磁波や微弱漏れ電流の危険性、潤滑油・摩耗粉の漏れ出しや毒性成分の溶出、耐洗浄性、耐滅菌性、メンテナンス時の感染防護、廃熱処理など、この分野独特の技術的制約事項が沢山ある。さらに、普通の人には安全な器械でも、ある種の患者では障害が生じる恐れがあり、製品安全性の観点が他の分野とは異なる。最初からこれらの要件を織り込んで企画しないと、後になって、予定を遥かに越える開発期間とコストが掛かることが分かったり、設

<sup>1</sup> 早急に企業組合を組織するなどして団結し、リソースとノウハウを共有する以外に、ME 関連小企業が生き残る道はないだろう。

<sup>2</sup> ME 機器で使われる基本原理は、大抵それ以前に他分野で実績を持つので、近い将来どんなものが現れそうか、ある程度予見可能である。(発明後真っ先に医療に応用された X 線管と CT は例外だと言える。) ところが現在は、有力な候補は少ししか見当たらない。

<sup>3</sup> メーカーに対して製造物責任が厳しく問われるようになったために、使用状況まで設計に織り込んでシステム化を考へざるを得ないという側面もある。

<sup>4</sup> 19 世紀、蒸気機関の応用として構想されたある機関車は、ピストンが馬の後ろ脚の形をしたリンク機構を駆動し、鋼鉄の蹄が地面を蹴って進むというものであった。現在でも、これを笑えないような設計は多い。

計を白紙に戻すしかなくなったりということが起こる。

また、後者の医療のニーズに関しては、試作やデモはうまく行っても、いざ商品化を検討してみたらほとんど需要がないと分かった、ということが起こる<sup>5</sup>。こんな失敗は初めに医師とよく相談すれば避けられると思いがちだが、大抵の医師は実際に物を使ってみないと評価できず、そして「とにかく早く作って持ってこい」としか言えない。結局「医学のことは医師に任せよう」と考えるのは誤りだと気付いたときには、すでに後戻りが難しくなっている恐れがある。

### 2.3 薬事審査制度との葛藤

第一に、いつになったら認可されるのか見通しが立たなくて困る。既に分類が確立している機器の新製品ならばこの問題はない。しかし、どの分類もしっかり当て嵌まらないような新規性の高い機器の場合、面談の度に本質的とは思えないデータを次々と要求され、いつまで経っても出口が見えない、申請を取り下げのを待っているとしか思えない、という嘆きを聞く。

認可までに掛かるコストが膨大で、大量生産品でなければコスト割れになってしまうという事情は、薬も機器も同じである<sup>6</sup>。だがそれだけではなく、機器は短期間で変わって行く。性能向上や競争のためにモデルチェンジをするばかりか、単に旧式の部品が手に入らなくなるために設計しなおす必要が定期的に生じるからである。もちろん、医療技術や社会環境の変化によって要求が大きく変わる場合もあり、それに応じて基本設計も変えなくてはならない。設計自体に有効期限があるのだ。従って、一定期間内に認可が得られるという見込みがなくては新規の機器は企画できない。

第二に、機器は臨床の経験を経てブラッシュアップされることを通してのみ完成する。臨床実績もなしに治験ができるのは、余程単純な器具だけだろう。ところが、日本では薬事法改正で医師の裁量範囲が強く制限された一方、米国の IDE (Investigational Device Exemption) に相当するような、製品化前の段階で臨床試用を行うための手段はなく、事実上、認可を受けてない機器は臨床に使えなくなってしまった。

なお、製品化前の機器を臨床に使って評価・改良を行う手段として「医師による治験」を利用してはどうか、という意見がある。しかしそもそも、改良を目的として「治験」

を行うというもおかしな話である。さらに、治験の際に求められる GCP (Good Clinical Practice) は薬(ひとたび投与されたら取り消せない)を想定しており、これを単純に機器に適用するのは厳しすぎる。

このような閉塞した状況<sup>7</sup>が、新規性の高い機器を製品化しようとするモチベーションを損なう大きな要因であることは疑いない。

では制度を変えて、治験前の臨床試用ができ、決められた一定の期間内に審査結果が出るようにすればどうか。製品開発を始めてから治験を開始できるまでには、少なくとも2-3年掛かるだろう。これまで、発売の見通しも立たないのに開発投資など誰もして来なかったからだ。しかも、これは機器の工学的および医学的原理が(少なくとも理論上)確立している場合の話である。工学部の大学院生が手作りしたプロトタイプと製品の完成度との隔たりを埋め生産体制を構築する、製品開発というプロセスだけでもそれだけ掛かるのだ。

さらに、メーカーが実際に動き出すまでに何年もロスが生じるだろう。なぜなら、法の改正ではなく「通達」や「通知」によって制度がしばしば変わる。多くの変更は薬の都合で行われ、機器産業への影響がどう出るかなど考慮されていない恐れがある。そして、影響を被る多くのメーカー、特に中小の企業は発言力を持たない。ルールブックがこんなに不安定では、たとえ使い易い制度が出来たとしても、それはたまたま生じた一時的な揺らぎではないか、次には揺り返しがくるに違いない、という心配がある。

疑心暗鬼を払拭し製品開発を促進するには、確固たる合理的な考え方の筋、いわば哲学に裏打ちされた長期的ビジョンと、解釈のぶれない立法が不可欠である<sup>8</sup>。

## 3. 生体医工学への提言

### 3.1 知の体系化が必要である

「生体医工学」という概念は、扱う対象によって特徴付けられており、逆に言えば中心となる原理を欠いている。しかし、改めて「MEの低迷」という切り口で見ると、技術自体にも、また社会的制約に対しても、MEに特徴的、かつ共通する課題が浮かび上がって来た。これをME分野を取り囲む事業環境の問題と捉えていたのでは、不平不満を吹き続けることしかできない。むしろ、この課題を生体医工学の火急のテーマと位置付け、産・官・学が協力して正面から研究して行く必要がある。

<sup>5</sup> 例えば、無侵襲で何かを測定する装置ができて、「X線撮影でX線量を通常の千分の一にしても同じ情報が得られる」というのだったら無用だ。あるいは、従来検査が難しかった腫瘍の検査機器ができて、「ごく珍しい腫瘍専用で、運が良ければ腫瘍らしきものが見えないとも限らない」というのでは、医師の decision making に寄与しない。

<sup>6</sup> オーフアンドラッグに比べると、機器は幾らかカスタム性が強くても、絶対必須だと言い切ったり、対象や効用を明確に絞ったりできるほどではない場合が大抵だろう。

<sup>7</sup> 試してみなければ完成度は上がらず、完成度が高くないでは使えないというジレンマは、ジョーゼフ・ヘラーの小説「キャッチ=22」を彷彿とさせる。

<sup>8</sup> このような改革が短期間に進んだためではない。だから合理的な判断は、革新的な製品は何も日本で発売することはないと割り切ることである。しかしこれでは、国内の患者に成果が還元されるのが何年も後になってしまう。

つまり「ME 製品開発プロセスはどうあるべきか<sup>9</sup>」という事がテーマである。アイデアを製品に仕上げるまでのプロセスに必要なとされる実践的なメタ知識を取りまとめて、「実学」として知を共有化することこそが、研究開発をする側にとっても審査をする側にとっても、成果に繋がる第一歩になるだろう。さらに、体系を構築していく過程では、基礎研究や法的検討を要する重要課題が洗い出せる。

### 3・2 ME 製品開発プロセスの体系化

アイデアを製品に繋ぐためのノウハウ、具体的には医療機器を企画し、設計し、製作して評価し、製品化するための基本的作法を整理した知識体系が整備されれば、不適切な企画を立てたり、技術課題を見落したり、市場予測が不正確過ぎたり、試作段階から先に進めなくなったりという失敗は減り、新規性の高い製品の開発や異分野からの参入が容易になる。

一方、審査を行う側にとって、これまでは、既存の機器分類ごとに定められた規格文言を前例のない新規機器にどう転用するか、ということに知恵を絞るしかなかったに違いない。要諦が(機器の分類にこだわらないという意味で)抽象的なレベルで体系的に整理されれば、ようやく開発者側と議論が噛み合って、本質的な問題点を漏れなく、合理的に、かつ効率よくチェックできるようになる。

### 3・3 シーズの体系化

あたかもデジタル回路の部品のように、単独では医療機器として完結していない単機能エレメントやその部品・材料からなるモジュラー・ライブラリを構築すれば、ME 機器の開発は大幅に多様化すると同時にスピードアップするだろう。

例えば手術を単位に分解して考えると、開発が期待される機能単位は沢山見いだせる<sup>10</sup>。これらは手術用としての特別の要件を満たさなくてはならず、材料ひとつにしても普通の汎用品ではなかなか間に合わない。そのような、医療用途に適合した有用なエレメントや、それに使う要素部品を個別に製品化できたとする。

すると、手術中に安全に使えて、十分な出力を持ち確実に機能することが実証されたエレメントを利用して、器械を短期間で開発できる。既存の医用ロボットアームの先端に既存の医用エンドエフェクタを幾つかくっつけるだけでも、特定の術式のためのプロトタイプが臨床に使える品質で作れてしまう場合もあるだろう。こうして、アイデアを形にし、何度も吟味しては改良して製品に繋げる、というプロセスが大幅に短縮できる。

もちろん、対象となるのは外科だけではない。生体計測や補綴具、情報処理についても、多くのエレメントが開発できる。逆に、医療用のみならず、半導体加工やバイオ研究など、他分野でも利用できるエレメントも考えられる。

このような製品開発を促進するには、医療用具というシステムだけではなく、「医療用具用エレメント」という部品ごとに認定が出せる仕組みが必要である。分類を決めて事細かに規格を作るという種類の「標準化」ではなく、医療用として求められる合理的な条件をクリアした部品を認定する。認定を受けたエレメントを活用して構成した装置ならば、エレメント間の干渉とシステムとしての評価だけに絞って薬事審査ができるので、審査の期間が圧縮され、開発コストの低減効果とあいまって、多品種少量生産がペイしやすくなる。

また、工学研究者やメーカーにとっては、必ずしもシステム化をしなくても製品化でき、得意なシーズを活かしたエレメントの開発に集中できるので、開発のスピードが上がると共に、研究者の裾野が大きく広がるだろう。

---

才賀 貞義（ペンネーム）

診断用・生体計測用および治療用機器・システムとその臨床応用技術の研究開発に従事。日本生体医工学会、日本コンピュータ外科学会、その他幾つかの学会の会員。ゾナハ病罹患者。

---

<sup>9</sup> かつては「業界のノウハウ」として抱え込まれていたが、そのノウハウが既存製品以外には機能しなくなっている。

<sup>10</sup> 例えば、術者の邪魔にならず患者を傷つけない頑丈な支持装置、血液中でも先を見通せるスコープ、硬い部分や金属を見つけだすプローブ、動脈と静脈の走行を同定したり出血点を見つけだすプローブ、組織の色や温度を測定するプローブ、血管の断端を突き合わせてセットすればたちどころに接合してくれるミシン、針が滑らず折れもしない持針器、脆い腸管を確実に把持するハンド、組織を痛めず逆流のない洗浄管など。