

共同研究講座における医療機器の研究開発



医療と技術

中島 清一*

R&D of Medical Devices at Joint Collaborative Laboratory

Key Words : medical device, university-industry collaboration, research and development, joint collaborative laboratory, innovation

はじめに

皆さんは、「ものづくり大国」、「技術立国」と胸を張ってきた我が国が、実は医療機器分野においては長年にわたって「輸入大国」に甘んじている、という事実をご存じだろうか。病院の手術室に入ってみると、見渡すかぎり海外製品ばかり。使い捨て手袋も、絆創膏も、麻酔器も、電気メスも、ついでに話題の daVinci 手術ロボットもすべて舶来。一体全体、どうしてこうなってしまったのだろう。

筆者は、医療機器の研究開発を主導する「研究者」として、また専門の消化器外科領域において実際に機器を患者に使用する「ユーザー」として、これまで50を超える企業と長く現場で活動してきた。本稿では、医療機器を取り巻く現状を概観したのち、自身のこれまでの取り組みを振り返りつつ、アカデミアにおいて医療機器の研究開発を主導していくことの意義、課題とこれからの展望について考えてみたい。

医療機器を取り巻く現状

厚生労働省薬事工業生産動態統計によると、2016年の時点で医療機器は約9,724億円の輸入超過となっている。軟性内視鏡や超音波画像診断装置といっ

た「診断系医療機器」分野ではますます健闘しているものの、国際的にも成長率が高いとされる「治療系医療機器」分野では輸入比率が極めて高くなっている。強いのはやはり欧米企業。なかでも米国メーカーの国際競争力は圧倒的で、2017年の世界大手医療機器企業ランキングでは Medtronic、Johnson & Johnson、GE Healthcare の「御三家」以下、名だたるグローバル企業たちのなかであって、トップ20入りしているのは唯一オリンパス社(19位)のみ、という状況である(出展:MPO Magazine)。

一般に、医療機器産業は営業利益率が比較的高く、付加価値を生み出しやすいうえに、今後長期にわたって持続的な成長が見込まれる有望分野と考えられている。当然、いわゆる「失われた20年」の後、国際社会で依然として「再生」をアピールできていない我が国においても、医療機器産業は成長戦略上の重要な柱の一つと位置づけられてきた。国は、これまで基礎研究だけでなく、産学官連携による大型の開発支援、ビジネス推進・伴走支援、ものづくり中小企業振興策、といった数々の施策を実施してきたものの、前述の輸入超過は拡大こそすれ、縮小していく兆しは残念ながら見えていないのが現状である。

単なる輸入超過という問題か

我が国の医療機器産業には国際競争力がない(国際展開ができていない)とよく言われる。しかしながら、上記データからは、そもそも「内需」すなわち「日本のドクター達のニーズ」をきちんと満たしてくれるデバイスが国産品には見当たらない、という、もっとシビアな実態が見えてくる。実は我々外科医は、日々の手術で使用するデバイスが国産か舶来か、ということにはあまり頓着していない。最近でこそ我々にもコスト意識が芽生え、「同じ性能なら、よ



* Kiyokazu NAKAJIMA

1965年2月生まれ
大阪大学大学院医学研究科 外科系専攻
博士課程 修了(1999年)
現在、大阪大学大学院医学系研究科 次世代内視鏡治療学共同研究講座 特任教授(常勤) 医学博士
専門は消化器外科学、低侵襲外科学、医療機器開発
TEL : 06-6210-8420
FAX : 06-6210-8424
E-mail : knakajima@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

り安い製品を」といった声を聞くようにはなったものの、それでも我々はやはり、医療機器としての安全性、有用性といった基本性能、あるいは広義の「ユーザビリティ」に基づいてデバイスをきちんと選択しているのである。

医療機器の国際見本市等を視察すると、腸管どうしを接合する「自動縫合器」や、出血部位を焼灼して止血する「電気メス」等、高い性能が求められる手術機器にも新興国製の安価なコピー品（いわゆるゾロ）が多く出展されるようになったが、実際にそれらが我が国の医療現場で使われている風景をついぞ見ないのは、以上の理由による。医療機器の輸入超過、という問題は、だからこそ、かえって根深いのではないか。

日本の医療機器メーカーは、日本人ドクターが本当に求めているデバイスを「作れない」か、「作ってくれない」のではないか。そして逆に、彼らが作るデバイスは、日本人ドクターが（そして外国のドクターもが）おそらくは欲しがらないであろう「見当違い」のものなのではないか。

なぜこうなった？

日本企業は、外国企業にない高い技術力を有している筈である。国も、おそらくは諸外国における以上に手厚い支援策、振興策を打ってきた。なのにどうして日本企業は日本人ドクターの求めるデバイスを作れないのか。逆に、彼らが作ってくるデバイスは、なぜあも見当違いなのか？

理由は、いくらでも挙げられる。曰く、「そもそもコンセプト設計がダメ」、「薬事承認が厳しい」、「資金調達が遅い」、「販売戦略が時代遅れ」、等々。しかしながら筆者は、ドクター（医）と企業側の技術者、ものづくり職人（工）の「隔たり」こそが、日本企業が外国企業に遅れを取ってきた最大の理由ではないかと考えている。我が国では、他国に比して人材の流動性が低く、医師が本質的に企業と交わる機会はほとんどない。その結果、医と工、あるいは産と学双方の言語、文化を理解し、両者をしっかりブリッジできる融合的な人材（連携の仲介役）が事実上、存在しない。仲介役を欠くため、開発を主導

するリーダーは両者をうまく擦り合わせる事ができず、結果として医師が本当に求めるモノが企業に伝わらず、企業は現場ニーズから遠く離れた製品ばかりを作ってしまうことになっているのではないだろうか。一般大学でリベラル・アーツを幅広く学習した者がメディカル・スクールへ進学する米国で、機器開発に携わる医師自身が融合人材として企業との橋渡しを行うケースがよく見られるのと対照的である。現場ニーズからおおきく乖離した日本製医療機器が、往々にして我が国が誇る最高スペックの技術見本のようにになっているのは、なんとももの悲しいことである。

第二の理由は、おそらくは日本人医師自身のメンタリティにある。我が国においては、医療を「産業」と見なすことは長年タブーとされてきた。「医は仁術」という考え方は、こんにちでも我が国における医療倫理の中心的標語となっており、ドクター自身が企業と共同で医療機器開発を行うことに違和感を感じてしまう傾向があるように思う。これには、医療機器のニーズが常に臨床現場から発生するため、「患者さんをビジネスのネタにしている」、「ドクターが企業に神聖な臨床現場を売っている」といった批判につながりやすいことも関係しているように思われる。主にラボ（基礎研究）から発生する医薬品開発がドクターには比較的抵抗なく受け入れられるのは対照的である。いっぽう欧米では、機器開発、創薬のいかにかわからず、臨床医が医業以外の行為を行うことへの抵抗はほとんどない。むしろ有能な医師こそ様々な領域で広く活動するもの、との受け止め方が強いように思う。これも人材の流動性の違いなのだろうか。

ものづくりのステレオタイプ

医療機器と医薬品の違いは、そのままアカデミアにおける学問的な立ち位置の違いにつながっており、これが我が国において大学が機器開発を主導するのを難しくしている第三の理由になっていると思う。すなわち、医薬品開発は学問として確立されているのに対して、医療機器開発は「ものづくり」の域を脱しておらず、未だ学問としてのカタチをなしていない、という批判である。我が国には、「ものづくり」と言えば、しかめっ面の頑固職人が勘と経験を頼り



図1 6社とプロジェクトENGINEを設立 (2008年12月)

に鉄を削っているステレオタイプなイメージが未だ強い。実際のものづくりの現場は決してそうではなく、医療機器の研究開発過程でもたくさんの学术データが得られる、と説明してもなかなか理解を得にくいのが実際である。

いざ機器開発の世界へ

さて、筆者が本学で医療機器の研究開発を本格的に開始したのは2008年半ば頃のこと。消化器外科学教室で数年前から動物実験を重ね、ついにこの年の8月に臨床導入に成功した新しい低侵襲手術法「NOTES」(経管腔的内視鏡手術)への取り組みを通して、当時の内視鏡用手術機器に大いなる不満を抱いたのがきっかけであった。自分達が必要とする次世代向け手術機器をいっしょに開発してくれる企業はないかと、大阪商工会議所に相談。彼らが主催するフォーラムで「次世代超低侵襲内視鏡治療関連機器の共同開発」という提案を行う機会を得た。

じつは筆者にはこれに先立ち、米国留学中、数年にわたって企業と医療機器の共同開発に従事した経験があった。米国式の、職域を超えたネットワーキング(医師とエンジニアがすぐに打ち解けて語り合える)、お互いのprofessionに対する誇りと敬意(企業人が医師に堂々と意見を述べる)、イノベーションに対する情熱(世の中を変えたいという強い意欲)、といった米国で目にし体感した数々を、これからの機器開発に活かしたいと考えた。医療機器開発に挑戦するにあたって、日本式の開発手法に敢えてこだわらなかったのは、幸いだったのかも知れない。

商工会議所フォーラムでの呼びかけに興味を示した企業数社にヒアリングを実施し、2008年末、最終的に6社と「プロジェクトENGINE」(Endeavour for Next Generation of INterventional Endoscopy)を組織した(図1)。この時点でENGINEは筆者の所属する消化器外科学教室内のちいさな「研究グループ」という位置づけであった。ただし、教室と個々の企業という一対一の関係ではなく、あくまで大学と複数企業連合が構成する米国式のオープンな「研究複合体」という形態にこだわった。連携する6社は金属加工、プラスチック成形、精密化学等、それぞれ医療機器開発に必要とされる基盤技術を有するが、これらを垣根無く協業させるべく、産と学の間での対話に極力時間をかけ、また当時の産学連携本部の協力を得て守秘義務や知財管理上のルール作りに尽力した(図2)。甲斐あって翌2009年にはコンソーシアムとして複数の大型資金を獲得し、本格的な活動を開始することができた。



図2 医師と企業開発陣との間の話し合いを最重要視してきた

オープンな開発環境をめざして

筆者には、ENGINEはオープンな研究開発プラットフォームとして機能させたいという強い思いがあり、開発会議や動物実験の場に大学内外からできるだけ多くの仲間（ドクター）を招聘した。彼らが、既に開発中の案件に意見したり、企業の疑問に答えたり、自身の新しいアイデアをENGINEに放り込んだり、といったことが気安くできる環境作りに努めたのである（図3）。既存6社の技術的な守備範囲を超える開発テーマが浮上する度に、新規参画企業を募り、都度、既存企業群とスムーズに連携できるようにも配慮した。これらの取り組みは、こんにち「オープン・イノベーション」として広く知られた手法である（ということは実は後から学んだのである）が、複数の素材と異なる加工技術が求められる医療機器分野においては必然の方策であったと思う。このときから一緒に活動してきたドクター達は、いまやENGINEの宝物となっている。



図3 ドクター仲間が気軽に参加できる開発環境の構築をめざしてきた（2015年）

共同研究講座へ

ENGINEが採用した「オープン・イノベーション」方式は効果絶大で、ENGINEは世界的に見ても非常にユニークな「医療機器研究開発プラットフォーム」となった。開発プロジェクト毎にミニ・グループが次々生まれ、数々の意欲的な医療機器の共同開発プロジェクトが併行して進むこととなった（図4）。外部資金で活動する委託事業や補助事業も多くなり、これらプロジェクトを安定的に主導するvehicleを求める声次第が強くなった。そこで2012年秋に10社の参画を得た時点で、本学の共同研究講座制



図4 初期のENGINEラボ（2010年）



図5 現在のENGINEラボ（2017年）

度を活用し、「次世代内視鏡治療学共同研究講座」を設置。小さな研究グループENGINEは、活動4年にして講座へと成長したのであった。ENGINEはその後も参画企業を増やし、現在は20を超える企業、50を超えるドクターと連携しながら精力的な活動を続けている（図5）。

これまでの成果

ENGINEはこれまでの10年の活動を通して約50社と連携。経済産業省（10件）、中小企業庁（5件）、文部科学省（4件）、厚生労働省（2件）、民間団体（21件、うち海外2件）等から多くの競争的資金を獲得し、これまでに10を超す医療機器を世に送り出してきた。これらのなかには、全国の手術室や内視鏡室に広く普及している大ヒット製品も複数含まれている（図6-11）。ドクター主導の機器開発プロジェクトとしては、この業績は充分誇らしいものと自負している。日本のものづくり企業は、日本人ドクターのニーズを正しく伝えさえすれば、優秀なデバ

イスをちゃんと「作ってくれる」ことが実証されたのである。双方のニーズ感が十分に擦り合わせられてさえいれば、誰も欲しがらないような「見当違い」デバイスは生まれないのだと実感した。



図6 ENGINE初の市販品「リークカッター」(株式会社トップ)。2012年発売後、1年のうちに100を超える医療機関に正式採用されるヒット商品となった。



図9 自ら開発した手術機器を用いて手術を行えるのは最高の栄誉であり喜びでもある(附属病院におけるサクシヨンボールコアギュレータのFirst in Human風景。企業のエンジニアとともに。2015年3月)。



図7 「サクシヨンボールコアギュレータ」(山科精器株式会社)。2015年発売。手で血液の吸引と凝固止血を行える世界初のデバイス。



図10 一人で着れる(介助者を必要としない)画期的な手術用ガウン「セルフガウン」(大衛株式会社)。2017年発売。世界保健機構(WHO)の「推奨機器要覧」に日本製品として唯一掲載された。

SBC月別販売本数(2015年3月~2019年6月)

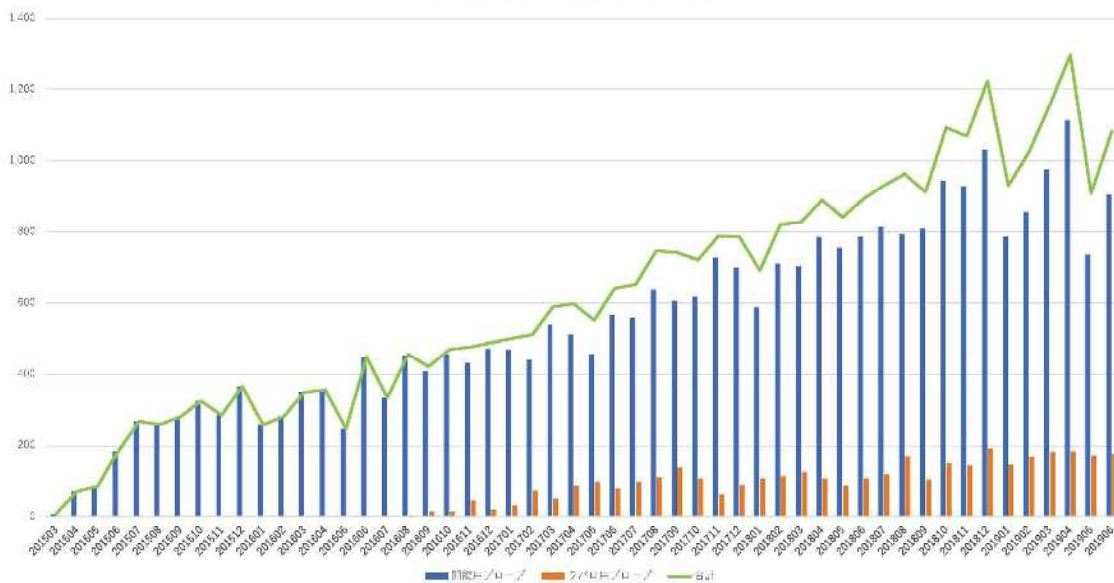


図8 「サクシヨンボールコアギュレータ」の販売推移。



図11 世界で一番細い手術用綿棒「Dr. HUBY micro」(株式会社山洋)。2017年発売。手術現場のニーズともものづくり技術のマッチングはマスメディアでもおおいに注目された。

ENGINE が成果を挙げてきた秘訣は、大学側で開発に携わるすべての「研究者」が臨床現場のドクター、すなわち外科医や内視鏡医であり、「ユーザー」でもあるという ENGINE 最大の特徴にある。最終のユーザーである現場の医師が一貫して研究開発に携わることで、開発物が次第に現場と乖離していく、といった通常の医工連携にありがちな失敗の多くを回避できている。また、臨床医には学内外に多くの仲間があり、彼らが団結してニーズの「普遍化」に協力してくれること。現在、50名を超える医師が学内外でENGINEでの研究開発に協力してくれており、彼らが、「より多くのドクターが求めるデバイス」へと、研究開発の方向性をつねに微調整してくれていること、が非常に大きいように思う。医療機器開発を主導するドクターには臨床現場という足場がなによりも大切なのである。

本学共同研究講座制度の基本理念に照らして考えれば、研究成果は最終製品だけではない。研究開発過程で発生する知的財産こそが、大学、企業双方が共有できる重要な成果と言えるだろう。ENGINEの出願実績を評価してみると、企業との共同出願件数は110を超えている(図12)。ちっぽけな講座の規模から考えれば十分な成果を挙げているものと自己評価している。実際にはこれら共同出願に加え、企業側の単独出願(主に技術特許)も数多くあることから、企業はENGINEに参画することで豊富な研究開発リソースの提供を受けられるだけでなく、実績も確実に挙げることができていると思われる。



図12 ENGINEは大学の知財確保にも取り組んでいる。特許は企業との共同研究の明確な成果である(ENGINE事務局、2019年)。

いっぽうで筆者は、大学に設置された講座には、企業との共同開発を単なる「ものづくり」ではなく「学問」の領域にまで高める使命があると考えている。その面から考えると、過去10年間で講座からENGINE名義でアプトプットされた学術論文は60本足らずと、こちらはなんとも物足りない。今後、学内外を問わず多くの先生方に指導を仰ぎ、学術的な発信力を高めていく必要を痛感しているところである。

見えてきた課題

10年を超えるENGINEの活動を通じて、様々な課題も見えてきた。どんなに開発陣が熱心でも、企業は時々の景況判断、本業(コアビジネス)の営業成績によって、開発のgo/no goを決定せざるを得ない。試作が概ね完了しているケースでも、最終量産スペックが決まっているケースでも、経営陣が撤退と決めたら撤退である。研究を主導する者は、企業とこのような情報を可及的に共有しつつ、学術データの取りまとめ、アウトプットを共同研究契約期間内に可及的速やかに行うよう意識しなければならない。最近では米国資本の大企業に買収された小さな企業が、「もう日本では研究開発をするな」と言われ、涙ながらの撤退を決めたケースも経験している。流石にこればかりはまさに寝耳に水、であって、担当者との情報共有で何とかなるレベルではないのだろうが、共同研究講座の主宰者はそのようなりスクも念頭に置いておかねばならないのか、と嘆息した。

研究開発を完遂するうえで、ドクター達の熱意をいかに維持するか、という大きな問題もある。ドクター、なかでも外科医は概ね好奇心が旺盛で新しいモノ好きが多いが、反面、冷めやすいところもある。研究開発の初期段階では熱心に取り組むドクター達が、中途から興味を失って会議にもラボにも来なくなる、といった話はあちらこちらで聞く。実際、フルタイムの臨床医にとって機器開発に持続的にコミットするのは決して容易ではないだろう。連中のモチベーションをいかに向上、維持するか。筆者も未だ正解は持ち合わせていないが、機器開発の過程でしか得られないモノ、例えばこれまで目にしたことのない工業的数値のグラフ、ようやく自分の望んだカタチを取り始めた試作品、といった目に見える小さな成果の積み重ねが、結果としてはドクターを現場に惹きつけるのだと思う(図13)。これらが彼らによって学会発表、学術論文としてアウトプットされるとき、彼らはささやかな「成功体験」を得る。そして、ついに製品として上市されたとき、彼らは臨床活動を通じてではなく、研究開発を通じて医療の進歩に貢献できた、という実感を得るだろう。

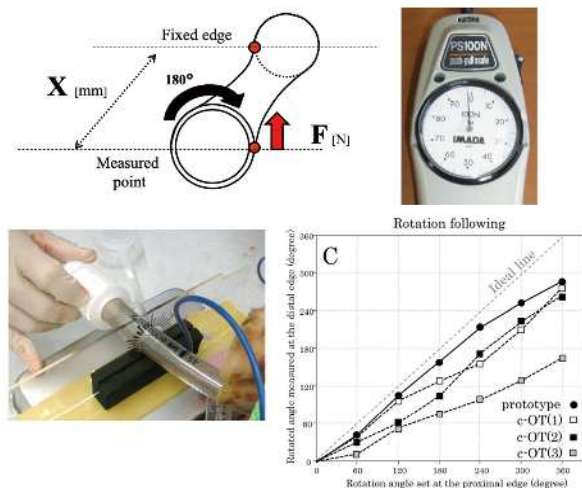


図13 ドクターになじみの少ない工業的数値はとても魅力的な学術的データとなり得る。

これからの機器開発、アカデミアの役割

本稿の前半で、我が国の医療機器開発が諸外国に比べて立ち遅れてしまった理由を、筆者なりに考えてみた。現在、そしてこれから状況はどうなるのだろうか。

まず、我が国でも徐々にではあるが人材の流動化が進みつつある。企業側ではもはや終身雇用は過去の話となったが、これからは大学側、医師側の働き方も変わっていくだろう。大学人は大学という殻を破り、どんどん外へ出て行かねばならなくなってきた。国も「大学における医学と工学の融合領域の教育の促進」を掲げるようになった(「健康・医療戦略」平成26年)。近い将来、「産学連携」、「医工連携」といった言葉は当たり前過ぎて死語になることを期待したい。医師がベンチャーを起業したり、経営学修士(MBA)を取得するケースも珍しくなくなった。巷で喧伝されるように、人工知能(AI)が普及すると、時間的、身体的に余裕のできたドクター達が、医業を超えて幅広く活躍するようになるかも知れない。

「医は仁術」を取り巻く環境も昨今、随分異なってきた。国はすでに数年前から「医療は産業の重要な柱である」として、医療機器産業を戦略産業として育成し、経済再生の柱とすべく様々な施策を打ち出してきた(「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」平成25年)。さらに平成26年には「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」が施行され、その第五条に「医師その他の医療関係者は、国が講ずる医療機器の研究開発及び普及の促進に関する施策に協力するよう努めなければならない」と明記されるようになった。医療機器開発にコミットすることは、いまや医師の責務と位置づけられるようになったのである。

日本のものづくりの現場も急速に変貌しつつある。頑固職人のこだわりの技術、を謳う時代は遠くなり、3D CAD/CAMによるデジタル造形、とくに普及の著しい3Dプリンタを用いたrapid prototypingが現実のものとなっている(図14)。また、ICT技術の発達等により、ものづくりのボーダレス化も急速に進んでいる。もはや「国産」医療機器にこだわる時代ではないのかも知れない。日本の医療現場が直面している課題を、日本のドクターが企業に発信し、その課題を解決するデバイスを国際水平分業で開発する、そんな時代が現実のものとなる日もそう遠くないのかも知れない。

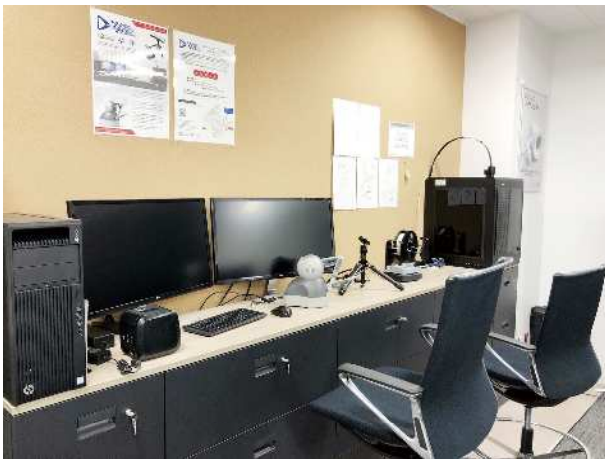


図14 3D造形技術、バーチャル・エンジニアリングの進歩はこれからの機器開発の現場をおおきく様変わりさせることになるかもしれない(ENGINE企画室に備わる3Dスキャナ、プリンタ等の造形機器群)。

おわりに

本稿で触れた事項以外にも、日本の医療機器産業が大負けしてきた理由はたくさん指摘されている。本稿では、敢えて「リスクを取らない企業体質」といったいささか情緒的な話題は避け、我々のような大学のちいさな講座にもできること、という視点で概説した。

世の中の変化のスピードはとみに加速しつつあり、ほんの数年後を予測することすら困難な時代になった。そのようななか、アカデミアの医師に何ができるのか。自分達が描いてきた「オープンな」研究開発基盤は、果たしてこれからの変化に耐え得るだろうか。「課題先進国」日本は、その課題を他国に先取りされることなく、自分達自身で解決できるのだ

ろうか。日本は、ほんとうに再生するのだろうか。本稿をきっかけにお考えいただければ幸いである。

稿を終えるにあたり、筆者に臨床で活動する機会を与えて下さっている土岐祐一郎教授ならびに消化器外科学教室の諸兄にこの場を借りて深謝したい。また、次田裕美、田中久美子、吉川真美のENGINEスタッフ、数え切れない共同研究企業の人々、内外のドクター仲間、そして英子と太郎に心から謝意を伝えたい。

参考文献

1. 厚生労働省薬事工業生産動態統計.
<https://www.mhlw.go.jp/toukei>
2. Top 30 Global Medical Device Companies. Medical Product Outsourcing.
<https://www.mpo-mag.com>
3. プロジェクトENGINE始動 — 医工連携による次世代超低侵襲内視鏡治療関連機器の共同開発 —. 中島清一, パワフルかんさい. 2010年2月号
4. 医学研究者・企業のための特許出願 Q&A. 中島清一 (著), 澤芳樹 (監修). 南江堂. 2014年 (東京)
5. 健康・医療戦略. 平成26年7月22日
6. 日本再興戦略 — JAPAN is BACK —. 平成25年6月14日
7. 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律. 平成26年6月27日

