



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ

コモンズ通信

賛助会員との交流を目的として

3

2020年10月

医療機器開発に関する参考文献はどこにある？

1. 学術研究での参考文献の必要性

アカデミアの研究室では、参考文献を探して読む事は日常におこなっている風景です。例えば、学部4年生になると、研究室に配属されて卒業論文のための研究に取り組みます。卒研を開始する際に、指導教官から言われるのは、まず研究テーマに関する参考論文を読んで、研究の背景や最新の研究成果がどこまで到達されているかを理解する事で、参考論文の内容を、研究室全員に紹介する「抄読会」も多くの研究室で実施しているのではと思います。筆者は、理工学部で現役の時に、そのような事を実施しました。医学部でも多分同様ではと想像致します。

参考文献の探し方は、最近ものすごく楽になっています。医学生物系ですと、PubMed という検索システムがあり、それに研究テーマや著者名、さらに論文名などのキーワードを入るとどきどきと沢山の論文のリストが出てきます。検索システムが無かったアナログの時代では、図書館に引きこもって、大事な論文を探すことを定期的に行っていました。紙の論文集が、大学の図書館に所蔵されていますので、重い論文集を何冊も取り出してきて、図書館内でどのような論文があるかを目次から探して、関連する重要な論文があると、それをゼロックスコピーします。コピーされた論文が、いわば研究者の宝物になります。筆者が大学を退任する時に、アナログ時代の論文コピーが山のようにあり、それらを必死にドキュメントスキャナで、pdfファイルにして、保管してあります。このように、参考文献は、研究活動の基本で、参考文献を読むという事は、研究活動の中で、かなりの時間を使っています。つまり、研究の最先端がどこまで行っているかを把握し、独創的なアイデアで研究をしているかを常に把握するための重要な作業です。

従って、学術的な研究に関する講演や資料（原著論文などを含めて）には、必ず参考文献が記載されており、読者は、引用されている論文を調べて、さらに研究の内容の理解を深めて行きます。

2. 医療機器開発の参考文献

ところが、医療機器開発に関する参考文献を探したり、読んだりする風景を見かけることが余りありません。すいません、これは筆者がたまたまそのように感じているだけかもしれないので、筆者の偏見でしたら、ご容赦下さい。何故そのように感じるかは、以下の通りです。

最近では、医療機器開発に関するセミナー、入門講座などが増えています。これは、コモンズ通信第2号でも説明した通りです。日本全国で、医工機器開発セミナー、医工連携セミナーが開催されています。コモンズでは、WEBで多くのセミナーを開催しており、多くの参加者に受講して頂いております。これだけ多くのセミナーや入門講座が開催されているのですが、参考文献の紹介が殆どありません。それぞれの医療機器開発に関わる論文が多いので、それらを引用して参考論文リストを記載していないだけかもしれませんが。

もちろん、医療機器開発を支える生体医工学という学術分野があり、学会もあります。そこでは、論文集も発刊されており、様々な情報を得ることが出来ます。ただ、事業化を目指す医療機器開発では、学術的な知見に加えて、知財、規制、マーケティングなどの情報が必須ですので、学術研究の場合よりも把握すべき情報量が増えます。従って、事業化を成功させるために参考文献を沢山読んでおく必要があると筆者は想像するのですが、医療機器開発に関わる世

界では、抑えておくべき参考文献というのがどうも見つかりません。

医療企業の方々の様子を拝見しておりますと、医療機器の展示会に参加・出展されて、自社の最新機器の広報、最新の機器の情報収集と人脈作りに尽力されています。医療機器の展示会は、国内外で多く開催されており、海外ですと、ドイツで大規模な展示会が開催されているのは、賛助会員の方の方がよくご存じかと思います。学術研究の場合には、研究成果を国内外の学会で発表して、研究に対する反響・批判を受け、さらに情報収集や人脈づくりをしていますから、学会に相当するのが展示会と考えてもよいのかもしれない。

しかしながら、研究開発での情報収集は、論文集（ジャーナル）に掲載されている論文を読む事がまず基本ではないでしょうか。国内の学会から発刊されている医療機器の論文は、日本コンピュータ外科学会の論文集です。生体医工学会、ライフサポート学会、日本機械学会バイオエンジニアリング部門の論文集は、学術的なところに重点が置かれているので、医療機器開発に直接繋がるというわけではありません。勿論、医療機器そのものの論文も含まれてはいますが。

海外では、医療機器に関する論文集が発刊されています。WEBで無料で見れるのは、Dove Medical Pressから発刊されている Medical Devices: Evidence and Research です。英国から2008年に発刊されており、インパクトファクターIFは、2.60で、医療機器に関する原著論文に加えて、総説レビューなどが掲載されており、引用文献もしっかりと掲載されています。オープンアクセスジャーナルですので、無料で見れます。

<https://www.dovepress.com/medical-devices-evidence-and-research-archive24>

このジャーナルに掲載されている論文は、医療機器の性能を工学的な側面から分析するものから、臨床研究に至るものまであり、医療機器開発に必要な情報を得ることが出来ます。例えば、2020年13巻に掲載されているAIのレビューは、AI導入を検討されている開発者には、大変参考になる記事です。

Anmol Arora, Conceptualising Artificial Intelligence as a Digital Healthcare Innovation: Introductory Review, 2020:13, 223-230

このジャーナルは、無料で見れるので、医療機器開発の海外の動向を把握するには、大変有効ではないでしょうか。

米国の機械学会 ASME も、Journal of Medical Devices (IF=0.65) を発刊しています。

<https://asmedigitalcollection.asme.org/medical-devices/issue>

ASMEは、機械工学の専門である筆者には、馴染みのある学会で、現役の時は、ASMEのバイオエンジニアリング講演会には、頻繁に発表しておりました。興味深いのは、ASMEから、以下のジャーナルも発刊されています。

Journal of Engineering and Science in Medical Diagnosis and Therapy

<https://aabme.asme.org/publications/asmе-journal-of-engineering-and-science-in-medical-diagnostics-and-therapy>

相当臨床に寄った性格のジャーナルを、米国の機械学会が発刊しているというのは、大変興味深く思われますが、医療機器産業を強くしている米国のやり方という点でみると、医療機器の開発の基盤に、学術的な研究成果を重要視して、オープンな議論や批判を柔軟に実行するという姿勢があるとも思えます。ASMEのバイオエンジニアリングの講演会に参加して驚いたのは、医学生物学の専門家も多く参加して発表しており、さらにBioengineering Divisionの運営にも、医学生物学の専門家が各種委員会のメンバーとして入っているという点です。つまり、異分野融合が文字通り実現しています。日本機械学会にもバイオエンジニアリング部門があり、筆者も部門設立の時から関わっておりましたが、残念ながら医学生物学の専門家が自由に発表して頂けるには至っておりません。

もう一つご紹介したいジャーナルは、以下の通りです。

Medical Devices and Diagnostic Engineering

<https://www.oatext.com/Medical-Devices-and-Diagnostic-Engineering-MDDE.php#gsc.tab=0>

これもオープンアクセスジャーナルで無料で見れます。

Research in Medical and Engineering Science

<https://crimsonpublishers.com/rmes/>

(IF=3.153)

学術的な講演の場合には、基調講演や教育講演があり、その課題の動向と将来への発展に関して、主要を論文に書かれている内容を分かりやすくまとめて、講演される事が多いです。従って、医療機器開発の世界でも、そのような講演や記事が増えることによって、医工連携を目指す開発者が、何か闇の中を手探りで進むのではなく、開発に取り組むために必要な方向を感じ取る事が出来るのではないかと思います。

3. Medical Globe からの情報収集

国内で発行されている大変有益な医療機器情報誌をご紹介します。㈱カワニシホールディングスが発行している Medical Globe です。この雑誌は、海外の医療機器開発の情報誌で、クラリベイト アナリティクス（旧トムソン・ロイターIP&Science事業）（世界100か国以上で、学術研究、ライフサイエンス、知的財産などの情報を発信）とAHC Media（50以上の情報誌を持つ医療専門の出版社）と提携されて、厳選されたコンテンツを翻訳し、わかりやすく編集した出版物です。どなたでも購入する事ができます。Medical Globeには、海外の医療機器開発の最新情報が満載ですので、医療機器開発に取り組んでいる方には、極めて有益と思います。

コモンズが、国立国際医療研究センターと正式に提携して、MINC の会という医工交流と勉強会を開催していますが、特に力を入れているのが、MINC の会による海外医療機器開発の勉強会です。この勉強会では、㈱カワニシホールディングスの前島洋平社長のご厚意で、Medical Globe

をテキストにして、海外の医療機器開発の動向を学んでいます。MINC の会については、改めてご紹介させていただきますが、大変有益な会ですので、是非とも参加をお勧め致します。次回は、2020年12月2日（水）午後6時から8時開催の予定です。詳しくは追ってコモンズのWEBに掲載いたしますので、ご覧ください。

4. コモンズでもジャーナル発刊を準備中

以上、ご説明致しましたように、医療機器開発に関する参考文献は、開発を成功させるためには、有用な情報源です。残念ながら、海外では医療機器に関するジャーナルが出版されているのですが、日本では、一部の学会論文集を除いて、医療機器に特化したジャーナルが限られています。そこで、コモンズでも、情報発信の出版物を発刊すべく只今準備をしております。特に、コモンズの医工連携活動は、多岐にわたり、活発に展開しているのですが、コモンズの活動内容を文書でまとめた会誌（ジャーナル）を発刊しておりませんでした。そこで、多くの方にコモンズの医工連携活動を知って頂く事も含めて、医療機器開発に関する情報発信を実行する予定です。賛助会員の皆様からは、会誌に掲載すべき記事などに関して、是非とも忌憚のないご意見を頂きたいと思っております。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）

賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

賛助会員の皆様との交流を目的とした「コモンズ通信」を、今後継続的に発行して、皆様にお送りさせていただきます。賛助会員の皆様から、コモンズの活動に関して、ご意見・ご要望が御座いましたら、ご遠慮なく、事務局までメールでご連絡頂ければ幸いです。

support@ikou-commons.com