

コモンズ会誌

ommons

Journal

医療のど真ん中と、
ものづくりのど真ん中を
繋ぐコミュニティー

優れた医療と
ものづくりの基で、
新たな医工連携の
達成に向けて

2021
No.1



一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

コモンズとは、医と工の共有地である。

誰でも入れる共有地で、医療者とのづくり工学者が出会う。

縦割り社会の日本では、医と工を隔てている壁を乗り越える事は、困難とされていますが、コモンズでは、医と工の学会連携の基で、そのような壁を乗り越えて、分野によらず誰でも**自由かつ対等**に参加出来る医と工の共有地を作りました。初代理事長の北島政樹先生は、米国のボストンコモンをなぞらえて、「リすでも入れるコモンズ」と説明されていました。

医療者とのづくり工学者の間で持ちつ持たれつの関係が生まれる

共有地では、医と工が、共に必要とされる Interdependent な関係を実現します。つまり医と工は持ちつ持たれつの関係であるべきで、理事の伊関洋先生が力説されているように、これが真の医工連携で、医療現場で有用な医療機器開発実現の第一歩です。その結果、医と工の信頼関係が生まれ、パートナーシップが実現するのではないのでしょうか。

日本型エコシステムを実践する

日本の医療とのづくりの実力は、世界に誇るレベルで、双方に優れたリソースが既に存在しています。コモンズの共有地で分野の壁を超え、持ちつ持たれつの関係を実現した医療者とのづくり工学者は、日本のリソースを活用する医療機器開発の日本型エコシステムを実践する事になります。



連携学協会

- 医療機器 RS 研究会
- 計測自動制御学会
- 精密工学会
- 電気学会
- 日本医療機器学会
- 日本機械学会
- 日本コンピュータ外科学会
- 日本歯科理工学会
- 日本血栓止血学会
- 日本人工臓器学会

- 日本生体医工学会
- 日本塑性加工学会
- 日本内視鏡外科学会
- 日本バイオマテリアル学会
- 日本バイオレオロジー学会
- 日本脈管学会
- 日本ロボット学会
- 泌尿器内視鏡学会
- ライフサポート学会

提携医療・研究機関

- 東邦大学
- 国立国際医療研究センター
- 兵庫県立大学

目次

I 巻頭言

巻頭言	副理事長	土肥 健純	2
発刊に当たって	理事長	谷下 一夫	3

II 北島政樹先生を偲んで

..... 4

III コモンズへの提言

..... 6

IV 活動報告

1. MINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」のご紹介	8
2. WEBセミナー・インタビュー	10
3. 連携学会との活動	11
4. セミナー	11
5. 医工ものづくりサロン	12
6. 医工連携展示会・セッション	13
7. 東京都医工連携HUB機構への協力	15

V コモンズ寄稿

..... 16

VI 連携学会からのお便り

..... 23

VII インフォメーション

1. メルマガ登録のお願い	29
2. 賛助会員のお誘いとお寄付のお願い	30
3. ご入会のご案内	31
4. ご寄付のお願い	31
5. 賛助会員名簿	32
6. 役員名簿	34
7. 沿革	36

論文集「医工連携と産業」ご案内／事務局便り	38
-----------------------	----

I 巻頭言



一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

副理事長 土肥 健純

(東京大学、東京電機大学名誉教授)

本コモンズがスタートしたのは、今から15年程前、私が日本生体工学会の会長の時、当時日本機械学会の会長であった東大工学部機械の笠木伸英先生から、両学会で医工連携の研究会か何かを企画してほしい旨言われたのが始めであったと思います。機械学会としては、慶應大学理工学部の谷下一夫先生が担当されるので、生体医工学会の方は私が担当することになりました。谷下先生の提案でボストンコモンズにならって、入会や退会が自由な会にして、取りあえず、医工学に関係する学会を中心に進める事にしました。当時、東京近郊で活躍されていた福井康裕先生（東京電機大学・日本人工臓器学会）、藤江正克先生（早稲田大学・日本機械学会。ライフサポート工学会）、伊関洋先生（東京女子医科大学、日本コンピュータ外科学会）達を中心に相談し、当時コンピュータ外科学会で医学系と工学系の両方に先生方に信頼の厚かった、慶應大学医学部の北島正樹先生にまとめ役をお願いすることにしました。その後北島理事長の下、谷下先生が副理事長、柏野さんが事務局の体制でスタートし、皆さんがご存じの講演会や関連学会でのシンポジウムなどを企画実行してきました。その後北島先生が事故でお亡くなり、谷下先生が新理事長に就任され現在に至っております。

私はこれまで、学生の講義において、「医学の歴史は、人の怪我や病気を直すために、その時代で手に入る最高の技術を用いて治療しており、現在は薬学と同様に工学技術を駆使した医療機器を用いている」と話をしています。そのため、今後も医療機器は益々発展し、人間が存在する限り無くなることは絶対に有りません。特に、医療工学の歴史は、薬学の2000年以上の歴史に比較して、ま

だ100年ちょっとの新参者です。しかし、検査機器の中でも、超音波断層画像、X線CT、MRI、PETなどの医用画像装置の出現とその進歩は、それまでの医学を大きく変え、医用工学無くして現在の医学を語ることはできないほどです。これらの検査機器や医用画像機器は、内科系と外科系の別なく臨床医学にとって重要な検査手段であり、かつ、その性格上患者の生命を左右するものではありません。そのため、その臨床使用は決して冒険を冒すものではなく、臨床医学にとって受け入れやすいもので、20世紀後半に急速に普及した一因ともいえます。これに対して、治療に関わる機器は、処置の良し悪しが直接治療成績に大きな影響を及ぼします。そのため、時代の最先端技術を取り入れて発展してきた分野でも、大きな冒険を冒すことに関して極めて慎重にならざるを得ませんでした。

今でも、各種検査機器の進歩は目覚しく、これまで診断の困難であった疾患もより正確に出来るようになっていきます。しかし、いくら診断が正しく行われても、その後に治療ができなければ臨床医学は成り立ちません。21世紀以降の臨床医学の発展のためには、これまで避けてきたリスクの伴う知的治療器機の開発も重要で、世界の医療機器開発の流れは診断器機と治療器機の融合へと進んでいます。半世紀以上前の高度成長時代の夢を追いかけて、安易に利益に走る大企業に比べ、小回りの利く中小企業にとって有利な点として、①高価格でなくとも商売になる、②最先端技術品である必要はない、③大量生産の必要がなく、多品種・少量生産品でよい、などの点があげられます。それ故に、益々医工連携の場は不可欠なのです。

発刊に当たって



2009年コモンズ発足以来の活動と 医工連携への展望

一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

理事長 谷 下 一 夫

(慶應義塾大学名誉教授)

2009年に、日本医工ものづくりコモンズが発足して以来、コモンズの役員や会員の皆様のご支援とご指導の御蔭を持ちまして、医療現場とものづくり現場を繋ぐ活動を展開して参りました。さらに、コモンズ外からも、医工連携に基づいて医療機器開発に意欲的に取り組んでおられる医療者や研究者、そして産業界の多くの皆様のご協力を賜り、コモンズ独自の医工交流活動を実践する事が出来ております。そのようなコモンズの活動は、年に2回開催されております理事会と評議員会、年に1回の開催の総会にて、報告させて頂いておりますが、限られた会議での報告ですので、詳しい内容の報告にはなっておりませんでした。そこで、コモンズの活動にご協力を頂きました多くの方々への感謝の意味も含めて、コモンズの活動を共有する事を目的とした情報誌としての会誌の発刊を、2021年1月29日に開催されました理事会にて、ご了承を頂きまして、今回の発刊に漕ぎつける事が出来た次第です。

コモンズの活動の中心は、医療分野とものづくり工学分野を繋いで、新たな医療機器開発の価値を見出す事です。しかしながら、文化や価値観が異なる分野を繋ぐ事は、本来容易な事ではありません。コモンズでは、中立な立場で社会貢献している学会同士が連携すれば、円滑に異分野を繋ぐ事が出来るのではという考えに至りました。そこで、コモンズ発足当時、初代理事長の北島政樹先生をはじめ、医学界とものづくり工学界のエキスパートの方々のご尽力により、医学系の学会と工学系の学会が連携する事を通して、両分野を繋ぐための「医工共有地」を実現する事が出来ました。巻末に掲載させて頂いております趣意書を、各学会の理事会などで協議して頂きまして、連携する事をご了承頂きました上で、表紙裏に掲載されているように現在19の医学及び工学の学会が連携して頂いております。さらに、医療機関と大学が協力

して頂いております。これらの連携学会の皆様にも、コモンズ会誌を通して、コモンズの活動状況をご理解頂き、コモンズの医工共有地をより有効に活用して頂けるようにしたいという点も、発刊の重要な目的と考えております。そのような情報共有の手段としてのコモンズ会誌は、もっと早い段階で発刊すべきでありまして、発刊が遅れました事を、事務局として深くお詫び申し上げます。

具体的な活動としては、医療分野とものづくり工学分野の方々の出会いと対話を実現する事から開始致しました。理事の伊関洋先生が強調されているように、出会いと対話を通して、両分野のエキスパートが、互いに必要とされるinterdependentな関係を構築する事が、医工連携を成立させるための必須な要件であります。その結果、医療者とものづくり工学者との距離が次第に縮まり、両者の間に信頼関係が生まれ、優れた開発チームが立ち上がるのではないのでしょうか。コモンズ発足の2009年から12年の歳月が経過致しましたが、2015年のAMEDや東京都医工連携HUB機構の発足なども相俟って、我が国の医療機器開発の世界では、両分野の距離が縮まり、対話が円滑に行われている状況が増えております。そのような変化には、コモンズの活動も少なからず貢献したと言っても過言ではないかと思えます。その具体的なコモンズの貢献の内容に関しては、本コモンズ会誌での活動報告を含めた多くの記事をご覧頂きたいと思えます。会誌発刊のために、大変お忙しい時期に、多くの先生方に原稿のご執筆のご無理をお願い致しまして、大変申し訳ありませんでした。ご執筆を頂きました先生方には、改めて心から感謝申し上げます。

最後に、2009年以来、日本医工ものづくりコモンズを牽引して頂きました北島政樹先生には、深く感謝申し上げますと共に、先生のご冥福を心からお祈り申し上げます。

II 北島政樹先生を偲んで

日本医工ものづくりコモンズを2009年に立ち上げて頂いて以来、医療分野とものづくり工学分野の様々な交流の場を構築して頂きました初代理事長の北島政樹先生が、2019年5月21日に急逝されました。余りにも急な出来事でしたので、コモンズ関係者一同、驚きと共に深い悲しみで、ただ呆然となりました。しかしながら、北島先生から教えて頂きました医工連携に関する考え方のご遺志を繋いで、コモンズの活動により活発に取り組む事が、北島先生からのご恩に報いる事ではないかと認識致しまして、活動を継続させて頂いている次第です。ここで、北島先生と近しく交流されておられた方々を代表して、3名の先生に思い出を記して頂きました。

(2代目理事長 谷下一夫)



北島政樹先生



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
理事 北川 雄光
(慶應義塾 常任理事
医学部外科学教授)

令和元年5月21日、日本医工ものづくりコモンズ初代理事長である北島政樹先生が急逝されました。先生のご逝去は、まさに「巨星墜つ」としか表現しようのない突然の別れでした。北島先生が私たち当時の慶應外科のチーフレジデントの前に、新任の主任教授として颯爽と登場されたのは、1991年5月のことでした。今思うと現在の私より10歳以上も若かったはずの北島先生は、40代とは思えない圧倒的な自信と威厳に満ち溢れていました。慶應外科の指揮官となられた北島先生は、内視鏡外科の導入と普及、生体肝移植の開始、アジア初のロボット支援手術実施、医工連携の推進など、圧倒的な先見性とリーダーシップ、決断力で破竹の勢いで次々と新たなプロジェクトを推進されました。とくにご自身が米国ボストンのマサチューセッツ総合病院(MGH)留学時代の1970年代に、MGHが近隣のマサチューセッツ工科大学と緊密に連携しながら新しい医療を切り拓いていく様子を胸に刻み、教授就任後も医工連携を強力に推進されました。2009年に日

本医工ものづくりコモンズを初代理事長として設立されたのもまさにその一環です。「ベッドサイドから医療ニーズを掘り起こす」ことを目指して医療・医学関連にとどまらず様々な領域の優秀な研究者と連携し、一人の外科医が成し得る成果をはるかに超える快進撃を遂げられました。北島先生が会長を務められた2000年の記念すべき第100回日本外科学会学術集会テーマ「未来のための今」に表現されるように先生は「未来を見て、世界を見て」を唱えながら、我々を力強く導いてくださいました。

学内外、分野を問わず多様な人材のそれぞれの才能を見極め、大きなチャンスを与えることで多くの若手を育てられました。それが真のリーダーの在り方であると今つくづく感じています。名誉教授となられてからも「生涯現役」と書かれた扇子をパタパタと扇ぎながら、国際医療福祉大学医学部創設に奔走され、「医工連携・ものづくり」の推進役として日本医療研究開発機構を舞台に沢山のプロジェクトを指導されました。多くの人々を励ましながらか活躍され、そして突然旅立ってしまったわれました。残された私たちにとっては余りにも辛すぎる別れでした。先生が高い空の上から見守ってくださっていると信じてこれからも「未来のための今」をしっかり生きて行きたいと思います。先生への深い感謝の気持ちを込めて、心からご冥福をお祈り申し上げます。



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
理事 許 俊鋭
(東京都健康長寿医療センター
センター長)

私は2009年に日本医工ものづくりコモンズが発足し

た時に、北島政樹理事長からお声をおかけ頂き、コモンズの理事に就任いたしました。北島先生は2000年4月に記念すべき日本外科学会第100回総会を東京国際フォーラムで主催されました。私も皇太子殿下・妃殿下(現天皇皇后両陛下)にご臨席賜った第100回総会記念式典に出席させて頂き感激したことは今でも忘れられません。私自身の2演題を含め教室から心臓外科5演題が採択されたことも大きな喜びでした。その頃

は、北島先生とは親しくお話しできる間柄ではありませんでしたが、その2年後に私の長年の人工心臓研究仲間であった四津良平先生の慶応大学心臓血管外科教授選考に際して、誠に僭越ながら北島先生に面会させて頂き、四津先生のすばらしさを聞いて頂きました。このことをきっかけに北島先生とはお会いするたびに親しくお話させて頂く間柄となりました。

四津先生はIABPに始まる補助循環や人工心臓研究の仲間です。1986年に始まった国循環型（東洋紡社製、今日のニプロ社製）補助人工心臓の臨床治験では共に東日本治験グループのリーダーとして国立循環器病センターを中心とした西日本治験グループと協力し治験を成功させ、補助人工心臓としては世界で初めて保険償還を得ることができました。2002年に心臓血管外科教授に就任された四津先生は、低侵襲心臓外科手術（MICS）を推進し日本の第一人者として活躍されましたが、2000年3月にアジアにおける「da Vinci」の第1号機を慶應病院に導入された北島先生の大きな支援があったものと考えます。私自身も内視鏡を用

いたMICSに興味を持ち、1997年に日本で初めて刊行されました成毛韶夫先生（慶応大学、国立がんセンター）による胸腔鏡手術アトラスの「心臓外科への胸腔鏡手術の応用」の項を担当させて頂きました。四津先生とはHeartPort社の“Port-Access”MICSシステムの日本導入を目指して慶応大学と私が勤めておりました埼玉医大で本邦臨床治験を推進したこと、また、私が2002年にメジカルビュー社から刊行させて頂きました「心臓血管低侵襲手術」書では四津先生に「ロボット支援下心臓手術:da Vinci™を用いた僧帽弁手術」を担当させて頂きましたが、北島先生のご支援の賜物と存じます。

北島先生は「未来を見て、世界を見て」を合言葉に、内視鏡外科の構築・生体肝移植の開始・ロボット支援手術の導入・医工連携の推進など、日本の外科技術レベルを世界のトップレベルに押し上げ、心臓血管外科領域も大きな恩恵を頂きました。北島先生の圧倒的な先見性とリーダーシップに感謝しつつ、北島先生のご冥福を心よりお祈り申し上げます。



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
副理事長 松本 純夫
(東京医療センター 名誉院長)

故北島政樹先生と私は卒業年次で7年離れていたもので、同じ胃班研究室所属ではあったが同時期に研究したことはなかった。最初の接点は小生が1982年に現藤田医科大学に赴任して、故吉崎總教授からリンパの研究をするように命じられ、困り果て胸管リンパの細胞診を始めた頃であった。胸管リンパ中には高頻度で腫瘍細胞が認められ、消化器癌血行性転移の多くは胸管リンパから大循環に入る経路が中心であると確信し、「がん組織内微小循環下で腫瘍細胞のリンパ管への流出機序を調べなければと考えた。胃班の業績を調べて胃癌の微小循環形態を樹脂鋳型モデルで北島先生が研究していたことを覚えていたので、米国MGH留学から帰国されて杏林大学におられた北島先生に手技習得したい」

と手紙を出した。すると一度会おうと言うことになり面談の機会を得た。材料のカatalog提供から作成方法の詳細までご教授いただいた。後輩とは言え世代の異なる者にここまで親切にするのかと驚き感激したことを覚えている。鋳型標本作成では腫瘍塊からがん細胞がこぼれ落ちてくる像をとらえることは出来ずに断念

し、腫瘍細胞間接着分子研究に方向を変え、癌細胞を培養血管内皮細胞上に還流させる系で接着動態を高速度ビデオ装置で観察した。細胞表面上にシアリル路易斯-X、-Aを発現した固形癌は転移能が高いとする報告はそれまでも多くあった。E-セレクトインはそのリガンドであるが、H2受容体拮抗薬である抗潰瘍薬シメチジンが血管内皮細胞上のE-セレクトイン発現をブロックすることを見出した。それまでに慶應がん化学療法グループで大腸がんの術後補助化学療法群にシメチジンを加えた臨床試験を行っており、改めて解析したところシアリル路易斯-X、-Aを発現した大腸癌にシメチジン投与した群に転移抑制効果があり、10年生存率向上の理由を説明出来ることになった。

2001年4月18日の消化器病学会のパネルディスカッション9で「大腸がんの血行性転移に関わる血管新生とE-selectin発現に及ぼすcimetidine投与の影響」として報告をした。その座長を努めていただいたのが北島政樹先生であり、小生にとってこれまでの厚情に対する恩返しを出来た思いが湧いた報告となった。

国際医療福祉大学に異動されてからも同じスポーツジムに通っていたこともあり休日のトレーニングの合間に雑談する関係が続いた。外科学教室同窓会でも理事長・副理事長の関係でご指導をいただいていた。突然の訃報に全身の血が引いていく感触を味わった。「生涯現役」と揮毫された扇を動かしながら「忙しい、忙しい」と言われていた姿を思い出すこの頃である。

Ⅲ コモンズへの提言

これからのコモンズの更なる発展に向けて期待したいこと



一般社団法人日本医工
ものづくりコモンズ
常任理事 藤江 正克
(早稲田大学名誉教授)

日本医工ものづくりコモンズの会誌創刊と年頭を祝って、日頃思うところを綴って見ました。

私は日立の研究所で30年間、その後早稲田の理工で15年間教壇に立ち、計45年間に医工学ロボットの研究・開発・教育に従事して参りました。その間このコモンズを立ち上げられた北島前理事長、谷下現理事長を始め多くの方々に大変お世話になって参りました。手術支援ロボットはこれまでの私の失敗経験の反省を元に、企業論理・研究論理も十分考慮しつつ大変なご尽力の結果、世の中で重宝がられて役に立ち始めているものも増えつつあります。まず世界での推移を以下簡単にまとめてみました。

- ①1992年Russell-Taylorが、IBMワトソン研究所での基礎研究→サター総合病院のバーガー医師との臨床研究とJohns Hopkins大での更なる開発研究→IBMでROBODOGとしてドイツで臨床・認可を得て、その後Integrated Surgical Systems社が製品普及させた。
- ②1992年4月、日立電子日立メディコ他4名で社内プロジェクト着手。1994～2000年経産省・厚労省医福研究『低侵襲脳外科手術戦略システムの開発』（信州大医師主導臨床4・5件信州大2000-2005年経産省脳腫瘍手術支援ロボット（医師主導臨床5例信州大臨床2000-2004）日経BP技術賞（高倉公朋・小林茂昭・吉本高志・土肥健純4教授と企業研究者3名連名受賞。その後日立はスペースシャトル・衛星へ展開。新幹線・原子力発電・飛行機・自動車へも技術展開。

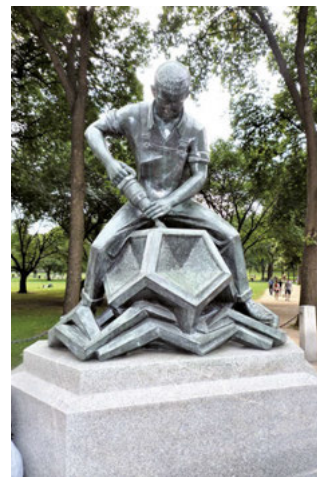
『②』2000年日立は東大・九大が開発した腹腔鏡保持マニピュレータを製品化。（2002年6月厚労認可・2002中断）上記東大・九大のマニピュレータが製造・販売承認を得てかなりの数の病院に既に設置されていたがS社長決裁で日立が回収してしまったのでそちらが日本製ロボット製造・販売承認としての日本最初の例であると思われる。

- ③2000年ミネルバプロジェクト（～2009スイス連邦工科大学Lausanne校EPFL）PUMA失敗
- ④1995～6年Da Vinci（Intuitive Surgical, Inc・スタンフォード・MITブルーハンドSalisbury等）1999ドイツで臨床認可・2000FDA認可
- ⑤2001年ZEUS・リンドバーク手術（ニューヨークの術者⇔ストラスブール68歳の女性患者の胆嚢摘出術）に対してAesop・Computer-motion Inc industry
- ⑥2009-11ディカロイド社・川重=手術支援ロボットシステムhinotori™日本初？製造・販売承認。

この歴史をざっと眺めておりますと1634年、新大陸にやって来たボストンの人々が新しい文化を創造し、苦勞して今の地位を勝ち取った証を見つけました。それは以下の3枚の写真に象徴されていると思います。



Learning



Industry



Religion

これはEMB 2011の会議中にBOSTON COMMONのparkman plaza散歩道で見つけた3体の石像です。

『コモンズ』も、`研究開発、`実用化・普及、`神のみぞ知る、の精神で進みたいと思います。

コロナ禍で顕在化した医療崩壊危機 対応と将来の医療機器開発の方向性



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
常任理事 **佐久間 一郎**
(東京大学大学院工学系研究科教授)

筆者は2019年1月に健康医療戦略本部の次世代ヘルスケア産業協議会・次世代医療機器開発推進協議会・次世代医療ICT協議会の下に設置された未来イノベーションWGの座長を務め、中間とりまとめを2019年3月に報告した。本WGグループでは「2040年頃における未来の医療福祉分野の在り方を考える際には、足元において導入される技術が漸進的に改善していく姿を考えるのみならず、将来見込まれる社会・地域の変化や技術革新を見据え、バックキャストして中長期的な戦略を構築していくことが必要である。」との基本認識に従い、議論を行った。少子高齢化の進展により、労働力の不足が医療ヘルスケアにも大きな影響を与え、都市のスポンジ化に伴う医療資源の枯渇、医療従事者数の減少と偏在、高齢者の増加の結果としての老化に伴う慢性疾患の増加に伴う医療サービス需要の増大により、医療サービスの需給バランスが大きく崩れることが想定される。現在の高い水準の医療サービスが国民に供給できなくなるという状況を避けるために、現在進展しつつある医療福祉分野において、IoT、

AI、ロボット技術など、第4次産業革命を踏まえた変革をどのように活用し、医療システム改革をすべきか問う議論を行い、中間とりまとめを行った。

一昨年からのコロナ禍における医療崩壊危機は、ある意味でまさに議論において想定した状況のある側面が現実化したものとみなせる。今後想定される医療上の課題を着実に解決していくことが、目下の危機への対応にもなるものと考えられる。昨今における在宅医療や遠隔医療に対する期待の増大などは、この状況を反映している。しかし現在の遠隔医療は、対面医療の代替にとどまっており、積極的に医用機器を活用して遠隔での生体モニタリングや、介入操作を行うものではない。これは必要な医療機器技術開発が不十分であることを示している。今後医療作業負荷軽減技術、専門医療手技支援技術、家庭・福祉施設など非医療機関での遠隔医療関連技術などの研究開発を推進する必要がある。しかし、研究開発を今回の危機対応のみを視野に入れて行うべきではない。緊急対応としては受け入れられるものの、例えばコストが高く、ユーザビリティに課題があるような医療機器の場合は、緊急事態が去った後に使われることが想定できない。今回のコロナ禍で直面した医療崩壊における医療ニーズ分析は、今後の医療機器開発の方向性に対して重要な示唆を与えるが、さらに研究開発する医療機器を日常臨床で運用する意義やコストなどを総合的に考えて、通常の医療に受容される医療技術を開発していく必要がある。

IV 活動報告

① MINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」のご紹介

MINCの会は、2015年3月18日に、国立国際医療研究センターと日本医工ものづくりコモンズとの間で正式に提携して発足しました。Medical Innovation by NCGM and Commonsの頭文字を取って、MINCの会と名付けられ、色々な医工交流の活動をして来ましたが、2018年から海外医療機器の動向に関する勉強会が中心になりました。MINCの会発足に関してご尽力を賜りました前総長の春日雅人先生、前院長の大西真先生、MINCの会で有意義なご発言を頂いております現理事長の國土典宏先生と院長の杉山温人先生には深く感謝申し上げます。さらに、MINCの会を実施進行して頂いております丸岡豊先生、福田尚司先生、前島洋平先生、佐藤崇様のご尽力に深く感謝申し上げます。

日本医工ものづくりコモンズ MINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」

Medical Globe(2010年10月創刊)に掲載の海外最新医療機器情報について多業種間で情報共有・議論を行う
医師・メーカー・経済産業省・厚生労働省・特許庁・AMED・PMDA・オルパヘルスケアHD社MG編集部が参加、意見交換
(2017年10月開始)
第12回：2019年12月4日 NCGM (国立国際医療研究センター) で開催

■ 革新的な新機能・新技術の恩恵を医療機関に速やかに提供
■ 業界の内外を問わず積極的に交わり...

第19回 2021年9月1日 18時～ (オンライン開催)

コモンズ 谷下理事長 NCGM 丸岡副院長 東京医大 福田教授
前島監事 経産省 AMED



海外医療機器の最新動向を探る

一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
監事 前島 洋平

(オルパヘルスケアホールディングス株式会社 代表取締役社長
兵庫県立大学 特任教授
岡山大学病院 非常勤講師)

日本医工ものづくりコモンズ会員の皆様には、平素より大変お世話になっております。本稿では、MINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」の活動について、紹介させていただきます。

MINCの会は、日本医工ものづくりコモンズと国立国際医療研究センター（NCGM）が「日本のものづくりを、海外の臨床現場へ！」という理念を掲げて、2015年3月に発足しました。

弊社は100年前から国内にて医療機器販売事業を展開しています。海外の市場動向・医療技術・医療機器の新製品・治験承認等の情報を定期的に入手できる日本語の情報源がなかったことから、2010年に月刊誌「Medical Globe」を創刊しました。クラリベイト アナリティクスならびにRelias Mediaと提携し、両社の誇る最新の海外の医療や医療機器の情報を厳選し和訳、編集しています。

日本では医工連携活動が展開されていますが、海外における医療機器開発の最新動向の情報を基にした体系的な勉強会が行われていない状況でした。そこで、

谷下理事長、柏野副理事長より、「Medical Globe」に掲載されている海外医療機器の最新情報を題材とした勉強会の立ち上げについてのご相談をいただきました。福田尚司先生（医工連携室長：当時）を始めNCGMの先生方のご助力もいただき、2017年にMINCの会「海外医療機器の最新動向勉強会」が発足し、10月31日にNCGMにおいて、第1回勉強会が開催されました。

本勉強会は、“diversity”のある参加者（医師、医療系・工学系研究者、経済産業省、厚生労働省、PMDA、AMED、特許庁、医療機器製販・販売業、ものづくり企業等）が集う「コモンズ」の状況で進行されていることが、大きな特徴・魅力となっています。医療者が中心となって選定された、Medical Globeに掲載された海外の最新の医療機器情報の記事の紹介の後、NCGMの専門診療領域の先生方による、疾患背景から治療に至る詳細な解説が行われ、特許庁、PMDAからの情報提供と、多様な参加者によるディスカッションが行われます。現在は、丸岡 豊副院長にご尽力をいただき、各診療科の先生方に解説等のご協力をいただいております。各回で、ディスカッション記事が3題と、紹介記事が2題、また、過去に紹介された医療機器の国内承認等の経過のfollow upも行っています。医療機器の題材の診療領域も、循環器、呼吸器、消化器、脳神経、整形、眼科、皮膚科、耳鼻科、内科、外科、泌尿器科、産婦人科、感染症、歯科など多岐にわたり、ロボット、治療アプリ、AIなどの新たな領域の題材も取り上げられます。発足当初は隔月開催でしたが、今で

は3か月毎に開催され、2020年3月からはCOVID-19の影響で、オンライン形式での開催となっていますが、毎回50名以上の参加者数となっています。

令和3年12月1日には、記念すべき第20回勉強会が開催となりますが、第17回より、谷下理事長による開催レポートが作成され、日本医工ものづくりコモンズのホームページに掲載されています。勉強会への参加申し込みについても、同ホームページにアクセスしてください。

この勉強会に医療機器開発等に携わる方々が一人でも多く参加され、日本での医療機器開発から社会実装が実現し、国民の健康長寿に貢献していくことを願っております。



まず相手を知る。 機器開発の第一歩

国立国際医療研究センター病院
副院長、医工連携室長、
歯科・口腔外科診療科長

丸岡 豊

ロボット手術の代名詞ともいえるダヴィンチは手先が器用で繊細な作業を得意とする日本人には本来は不要のものであったろう。しかし、「決してそうではない人たちが」真剣に考えた結果はご存知の通りである。わが国が再び輝きを取り戻し、本来持っている技術や知識、経験を十分に活かした製造大国に復帰するためには従来と一線を画す脱日本的な発想への転換は必須といえよう。「敵」、つまり海外の医療機器を研究し、外国人の発想を知ることが、機器開発のためには大変有用である。

国立国際医療研究センター（NCGM）では日本医工ものづくりコモンズと共同で「海外医療機器の最新動向勉強会」、通称MINC（Medical Innovation by NCGM and Commons）の会を定期的に開催しており、早いもので先日第20回を迎えた。医療者はもちろん、関連企業や厚生労働省、経済産業省、特許庁などをはじめとし、AMEDやPMDAなどの関係者、また大学などの研究者も当センターに一堂に会していたが、ここ2年ほどはWEB上での開催となり、全国からアクセスできるようになった。

プログラムはまず関係者の挨拶から始まる。ここで各省庁等が力を入れている事業概要が紹介されることもある。次に前回までに紹介した機器の経過報告がなされる。その後ディスカッション記事に移る。毎回3～4つの医療機器をテーマとして取り上げ、NCGMセンター病院の専門医が疾患の原因から治療法まで丁寧

な解説をし、その後に類似機器と比較などを行っていく。その後特許庁やPMDAの視点からの解説が加わったのちにディスカッションに入る。これがMINCの会の最大の見せ場ともいえ、礼讃一色などでは決してなく、辛辣な意見もでることもあり、様々な立場からの議論が交わされる。このように毎回予定時間内に収めることが難しい進行となっている。

NCGMでは臨床ニーズ発表会も過去10回以上開催しており、関連企業・団体からの注目度は高いわが国でも有数の医工連携の拠点となっている。ぜひ一度本会にご参加いただき、その雰囲気を共有し、我が国の医療機器開発の未来にご助力いただきたいと思う次第である。



「MINCの会の活動」 を通して考えること

東京医科大学 心臓血管外科 教授
福田 尚司

「MINC」とは、Medical Innovation by NCGM and Commonsのことで、国立国際医療研究センター病院と一般社団法人日本医工ものづくりコモンズが協力して、医療革新を起こそうという試みです。医と工が連携して、患者さんのより良い安心安全を実現するアプローチの1つと言えます。

医師が治療に関し実臨床で問題に遭遇した時、どうするのでしょうか？目の前の患者さんに対し、知恵を絞り、持てる技術や体力を総動員して効率など考えずに最善の治療を行います。この時、一瞬ですが、「こんなことができたならなあ」、「こんなものがあたらなあ」という思いが脳裏をかすめますが、すぐ次の問題解決に意識が移ってしまいます。この、「こんなものがあたらなあ」のこたえの1つが医工連携であると信じています。

MINCの会は、2015年、医療従事者の臨床ニーズと企業とのマッチングを目的として発足し、その後、2017年10月より「海外医療機器の最新動向勉強会」を新たに開始しました。オルバヘルスケアホールディングス株式会社が発行している医療雑誌「Medical Globe」からテーマを選定し勉強会を行って来ました。勉強会には医師、行政機関（経済産業省、厚生労働省、AMED、特許庁、PMDA、東京都）、アカデミア、医療機器企業などの参加のもと、機器に関してはもとより、そのバックグラウンドである疾患と問題点について解説し議論することで理解を深めます。更に、その機

器の特許関連事項について可能な範囲で説明をいただきます。

MINCの会が発足し6年を経過しますが、これは、ただ、医工連携の入り口が1つでただけだと思えます。この入り口の数を増やし、熟成させるためには、医と工の連携を劇的に促進させるべく、医療機器に対

するBreakthrough承認や規制緩和など国にお願いする部分があります。MINCの会で思うことがあります。「なぜ、アメリカやヨーロッパでは、こんな思い付きみたいなことが実現できるのだろうか？」このこたえが、日本の医工連携の次のステップにつながるのではないかと考えます。

② WEBセミナー・インタビュー「医工連携、ともに織り成す」



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
副理事長 **柏野 聡彦**
(株式会社日本医工研究所
代表取締役社長 兼 CEO)



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
評議員 **朝日 大樹**
(医療法人社団城南会)

2021年1月より、ものづくり企業の医工連携の取り組みを紹介したWebインタビュー「医工連携、ともに織り成す」をスタートしました。2021年11月末現在、8社にインタビューを行いました。「医工連携、ともに織り成す」は、医工連携に取り組む企業の方をお迎えし、医工連携に期待することや意義、取り組みの経緯、成果、進め方のポイント、難しさなどを伺います。さまざまな立場の方の考えを共有することで、わが国の医工連携をよりいっそう促進することを目的としたWebインタビュー企画です。インタビュー内容は、医理産業新聞社の未来の展望「日本医工ものづくりコモンズ・医理産業新聞社共同企画」に掲載しています。

ものづくり企業へのインタビューを通じて感じたことは以下の通りです。日本のものづくり企業は、これまでに培った高い技術と経験で困難な状況を乗り越えてきました。しかし現在、未曾有の自然災害やコロナウィルス感染症の拡大、人口減少社会など将来の市場規模の危機感からものづくり企業に大きな変化が起きています。これまで培ってきた技術力を元に新たな分野への挑戦として、医療分野での活路を見出す医工連携が進んでいます。

医工連携は、ものづくり企業の技術力がなければ医療現場の課題を解決することができません。しかし、医療現場をつなぐコミュニケーションが重要で、課題解決に向けた医療従事者とのコミュニケーションを高

めることが医工連携のかたちを創ります。コロナ禍の今だからこそ、オンラインを活用した医工連携を進め、ものづくり企業と医療従事者のコミュニケーションを高め、医療現場の課題解決に繋がることを期待しています。さらに、ものづくり企業が地域の支援機関と連携し、他企業とのネットワークを活用した地域の連携体制を構築することが、医工連携をさらに加速させるポイントだと思います。

ものづくり企業は、医工連携を通じて社会貢献したい思いがあります。医療分野に参入することで、自社の技術力が医療のどの場面で使用されるか、次の一手が見え始め、少し先の未来を創ることができるのは医工連携の魅力だと思います。

今後の取り組みとして、以下のように計画しています。自社の技術を医療機器に活用して、具体的に医療分野で多くの経験をしてこられている企業や地域の支援機関と企業が連携して取り組んだ医工連携事例などをものづくり企業に紹介し、ものづくり企業の医工連携の参入や医療機器開発の一助となるような活動を進めて参ります。

「医工連携、ともに織り成す」開催に際し、参加して頂きました企業の皆様よりご協力いただきましたこと、心よりお礼申し上げます。

3
2022年(令和4年)2月1日
医理産業新聞

未来の展望
日本医工ものづくりコモンズ・医理産業新聞社共同企画
第34回 福井県オンライン展示・商談会

日本医工ものづくりコモンズの柏野です。第34回はカンファレンス・パーク医工連携DXプラットフォーム(令和4年2月28日まで)で実施している「福井県オンライン展示・商談会」のレポートです。レポートをくださったのは、日本医工ものづくりコモンズ 評議員の朝日大樹氏(福井工業技術士)です。

柏野 聡彦
一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ 副理事長

レポーター
朝日 大樹
日本医工ものづくりコモンズ 評議員

福井県オンライン展示・商談会は、全国の医療機器メーカー、医療機器ディーラーに福井県内ものづくり企業の技術を活かした部品・部材供給の販路拡大することを目的におこないます。

福井県ものづくり企業は、医療業界を学び、医療業界への参入可能性を検討するために医療機器メーカー、医療機器ディーラーの皆さまとの連携や相互交流を求めています。

展示会場で出展企業の全体を見ていただき、ご関心ある企業や自社に近い企業に「見たい」ボタンをクリックし、アクションしてください。アクションすることで、福井県ものづくり企業とのコラボレーションに向けた対話を作り出すきっかけとなります。併催で医工連携セミナーも開催されますので、セミナーご参加の際も展示会場でお立ちください。

ヤマウチマックス株式会社
<https://conference-park.jp/ta>
臓器部品製造技術を活か
ザ加工・スウェーピング技
術、その技術力を活かして、医
療現場にも取り組んでいます。
合金3次元積層製造を導入し
る整形外科用インプラント

安積通紙株式会社 <https://conference-park.jp/ta>
連続製造技術を活用し、人
工骨加圧フィルタは、国産
あり、サブライムーションを注
意

株式会社若吉製作所
(#高度管理医療機器、#ISO
#ISO13485)
<https://conference-park.jp/ta>
QMS省令をベースに、高
品質管理を構築して、より良
供給を継続しています。製
造分野、人工骨から内視鏡の
の難素材などの加工技術が
業で、多品種小ロットにも
まいます。

瀬川タツキ工業株式会社 <https://conference-park.jp/ta>
「チノメックス」を核に、
い産業分野向けに様々な機
具を製造

WEBセミナーが、毎回医理産業新聞に掲載されています

3 連携学会との活動：シンポジウムなど

シンポジウムは、コモンズ発足以来継続的に開催しており、2022年1月21日のシンポジウムで、34回目となりました。コモンズ発足当時、日本工学会がコモンズの活動趣旨にご賛同を頂き、日本工学会のご支援を頂いて、開催する事が出来ました。日本工学会は、明治12年（1879年）に設立された日本で最初の工学系学術団体で、現在約100学協会から構成されています。当時の会長の柘植綾夫先生は、医工連携に強い関心をもっておられ、その後人工心臓の実用化に至るイノベーションに関して調査研究をされました。現在コモンズの特別顧問にご就任されておられます。さらに、日本コンピュータ外科学会では、毎年開催される大会におきまして、コモンズが開催するシンポジウムの特別枠を頂いておりまして、現在に至っております。このように、コモンズのシンポジウムは、日本工学会や日本コンピュータ外科学会のご支援を頂いてのスタートという点は、コモンズの活動基盤が学会連携である事をよく物語っています。図は、第21回日本コンピュータ外科学会大会を、徳島大学の島田光生先生が開催されまして、当時コンピュータ外科学会の理事長であられた北島先生がご挨拶をされた時の写真です。



もう一つのコモンズシンポジウムでの特徴は、アカデミアとの共催です。2014年に、東京都市大学と合同シンポジウムを「大学における医工連携の研究開発と人材育成」というタイトルで開催しました。東京都市大学は、工学系の大学ですが、医用工学科に医療現場

と同じ手術室を有しておられ、付近の昭和大学と医工連携を実施されていました。2015年に、電気通信大学の脳科学ライフサポート研究センター（当時）と共催で、「ライフサポート分野における医療機器開発の実践」というタイトルのシンポジウムでした。電気通信大学では、学内外での様々な共同研究を展開されていて、特にものづくり企業とのコラボに力を入れていました。学会に加えて、コモンズでは基盤的な研究開発を進めているアカデミアとの連携が重要と認識しており、現在東邦大学と兵庫県立大学と提携させて頂いております。

学会との連携の一つは、日本機械学会に設置された医工学テクノロジー推進会議との連絡です。この推進会議は、コモンズとの窓口として、2009年当時日本機械学会副会長の藤江正克先生のご尽力により設置されました。このような経緯のため、推進会議とは密に情報共有をしております。日本機械学会が発刊している機械工学年鑑（機械工学の毎年の進展をまとめた出版物）には、毎年コモンズの活動を掲載させて頂いております。さらに学会との連携で特徴的な活動は、医工展示会などの企画実施で、展示会の項目で報告させて頂きます。



2015年に開催された電気通信大学とのシンポジウムのポスター

4 セミナー

特筆すべきセミナーは、神奈川科学アカデミー KAST（現在神奈川県立産業技術総合研究所KISTEC）に協力させて頂いて開催した医療機器開発のための講座です。2014年には、「医療機器産業参入のための基礎」というテーマで、全12回のセミナーが、川崎駅前の川崎商工会議所の会議室で開講されました。図は、当時のポスターです。2015年以降は、基礎に参加された方々を対象に、アドバンストコースが同様な方法で開講され、2016年まで続けました。参加者は、本気度の高い方ばかりで、参加者の熱気に圧倒される思いでした。参加者のお一人で優れたものづくり企業の方な

のですが、講座終了後に医工連携の課題に取り組み、ある大学院の修士課程に社会人として入学され、医工連携に関する修士論文を執筆されました。参加者の方々が大きく発展されており、感銘を受けた次第です。KASTのセミナーは、KAST理事長の馬来義弘様、山口愛様、水野純一様を中心に企画実施されました。お世話になりましたKASTの皆様へ改めて感謝申し上げます。

さらに、セミナーに関しては、不定期に色々な形のセミナー（イブニングセミナーなど）を開催して来ました。2021年から、プレミアムセミナーを開始致しま

した。プレミアムセミナーでは、医療機器開発に関して最近注目されている話題や今後重要な医療機器開発に繋がる医療ニーズ及び技術シーズの話題を中心に、夕方の時間帯に2時間程の短時間での開催で、なるべく参加しやすいように工夫したセミナーです。第1回では、元京都府立医科大学学長の山岸久一先生から、「認知症を再生医療で改善する」というインパクトある内容のご講演を頂きまして、参加者から好評を頂きました。プレミアムセミナーは、今後継続的に開催する予定です。

コロナ禍のため、2020年からシンポジウムやセミナーの開催は、オンラインが中心となりましたが、オンラインのため、地域性の限界が無くなり、関東地区以外からも参加して頂く方が目立つようになりました。従いまして、多くの方に参加して頂く事を配慮して、

コロナ禍が終息しても、オンライン参加も可能という前提で開催する事が必要かと思います。

平成26年度教育講座 第1期コースID14312
Kanagawa Academy of Science and Technology
本気で取り組む・今からでも間に合う

医療機器産業 参入のための基礎

仕事が終わってから通えるエキチカ・ヤカの講義、全12回。
2014年7月30日(水)開講 / 申し込み締切 7/10(木)

会場 川崎商工会議所 2階会議室
(京川線駅・京急川崎駅 徒歩2分・川崎区駅前本町11-2)

定員 40名限定
(講座に申込書、「受講ご案内」を必ずご確認ください)

受講料 無料

日時 ≪全日程 18:30~20:00≫ (初回のみ20:30まで、裏面に講義名・講師)

第1ターム 7/30(水)、8/6(水)、8/20(水)、8/27(水)
第2ターム 9/22(月)、9/29(月)、10/20(月)、10/27(月)
第3ターム(予定) 11/5(水)、11/12(水)、12/3(水)、12/17(水)

カリキュラム編成者 谷下一夫
早稲田大学 教授
日本医工ものづくりコモンズ 理事
慶応義塾大学 名誉教授
KAST 人材育成エグゼクティブ

これからの医工連携
ものづくりの現場を
医師と技術者をつなぐ
医工ものづくりサロン

KAST講座のポスター

⑤ 医工ものづくりサロン

医工連携の基本は、医療者とのづくり企業・工学研究者との密な対話であります。そこで、コモンズでは、密な対話を実現させるために、医療者を囲んで、少人数の対話の場、即ち医工ものづくりサロンを立ち上げました。東京慈恵会医科大学外科教授の森川利昭先生が、その第1回を2012年に開催して頂きまして、正にサロンを象徴するような会になりました。図は、森川先生と教室の先生方が、実際の手術デバイスを見せて頂き



森川先生との熱のこもった討論

ながら、ユーザビリティや開発の



手術デバイスの説明を
されている森川利昭先生



トレーニング用の
腹腔鏡装置で実体験

課題を提起頂きまして、熱のこもった議論が展開されました。サロンは、堀口理事と森尾理事が担当され、以下に両理事の報告を記載させて頂きます。



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
理事 堀口 彰

(元小林製薬株式会社 副社長)



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ
理事 森尾 康二

(NPO法人医工連携推進機構 理事)

医療機器開発を成功させるには、技術シーズと臨床ニーズをマッチングさせる事が必要ですが、ものづく

り現場と医療現場とが遊離していて、情報や知識が容易に伝わらないのが現実です。そこでコモンズとして新しい試みとして開始しましたのが「医工ものづくりサロン」というイベントです。我々二人がサロンの運営を担当しておりますが、簡単に活動報告をいたします。

北島初代理事長は、「医学」と「工学」そして「ものづくり技術」とを融合することが、日本の医療機器開発には欠かせない要件として、このサロンの開始を強く願っておられました。そのご意向を受けてサロンが開始しましたのが、2012年10月9日、第一回「ものづくりサロン」でした。

第一回目サロンは、2012年10月9日、東京慈恵会医

科大学呼吸器外科森川利明教授にご登場を頂きまして、「医療現場のニーズがものづくりの現場に届いていない」事をテーマにした勉強会を開催し、大きな反響がありました。その後、第25回目を2019年11月12日の「オープンイノベーション」をテーマにしたサロンに至るまで開催を重ねて参りました。その後はコロナの影響で開催を中断しております。

この7年間、お陰様で26回の「ものづくりサロン」を開催しましたが、講師の先生には、脳神経外科の立嶋先生 {カリフォルニア大学}、慶応大学外科の和田先生、等の、多くの臨床医や、ものづくり企業、医療機器業界、が登壇して貴重なご発表をして頂きました。また、第18, 19, 20回はバイオデザイン特別プログラムと称して、スタンフォード大学が進めるバイオデザイン手法に於ける、ニーズに基づく医療機器開発をテ

ーマにしたサロンを開催し、多くのものづくり企業が参加し、開発の考え方にインパクトを与えました。医工ものづくりサロンは、講師と参加者の間で双方向に議論を闘わせる事をサロンの運営の基本としておりまして、一方的な講義形式から脱皮しコモンズが主題するイベントの中で重大な役割を果たしております。コロナ感染が早期に終息し再開し、再び白熱した議論が出来ます事を願っております。

2015年には、当時看護理工学会理事長の真田弘美先生（東京大学教授）のご厚意により、看護理工学会と、看護ものづくりサロンを開催させて頂きました。看護師の方々の講演から、看護現場は、重要な医療ニーズに溢れている事がよく分かりました。今後、看護現場のニーズに即した医療機器開発が広がるのでは予想され、看護分野の医療機器の進展が期待されます。

6 医工連携展示会・セッション

コモンズが関わった重要な医工交流の展示会は、2013年に開催された日本内視鏡外科学会での医工連携出会いの広場です。臨床医学会の大会で、医工連携出会いの広場というユニークな企画を立案実施された方は、大会長の松本純夫先生で、臨床医学界では、初めての試みではないでしょうか。横浜パシフィコの展示会場の天井に、図のような巨大な旗が掲げられ、医工連携の夜明けを物語るような光景で、医療者ともものづくり工学者との障壁が取り去られる想いで旗を見つめました。出会いの広場では、ものづくり企業やアカデミアによる技術シーズの展示ブースが設置され、大会に参加されている臨床医の先生方ともものづくり工学者とが直接対話できるという仕掛けです。さらに、展示会場に、オープンな講演会場が設置され、医療者による医療ニーズの発表が行われました。オープン会場ですので、次第に演壇を中心に人の輪が広がり、出会いの広場に來ている参加者の殆どが、講演に耳を傾けるという状況が出来上



内視鏡外科学会展示会場の天井に掲げられた巨大な旗



医工連携出会いの広場で、ご挨拶される松本純夫先生

がりました。このような出会いの仕掛けを発案された松本純夫先生のアイデアは、画期的であると日本内視鏡外科学会で高く評価され、医工連携出会いの広場は、学会の医工学連携委員会（当時の委員長は、森川利昭先生）が中心に継続的に実施される事になり、コモンズは、5年間協力させて頂きました。最近の日本内視鏡外科学会での医工連携活動に関しては、連携学会からのお便りにて、同学会医工学連携委員会副委員長の和田則仁先生の記事をご覧ください。



JOSKASでの医工連携出会いの広場の出展者の方々

日本内視鏡外科学会での医工連携出会いの広場の企画は、他の臨床医学の学会に飛び火しました。その第一号が、整形外科分野の日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会（JOSKAS）です。

2016年に医工連携セッションを大会の中で立ち上げて頂き、2017年から、出合いの広場のイベントを開始しました。2017年の大会は、札幌で開催され、道産酒を寄付して頂き、夕方には参加者が無料でお酒を楽しみながら、医

工の懇談をされました。図は、柏野副理事長の発案で、配布された技術シーズのワンルック案内図です。参加された医療者の方に、一目で、技術シーズの内容が把握できるように工夫された図で、医療者の先生方には、大変好評でした。2018年は、福岡での大会で、ほぼ同様な出合いの広場となりました。

JOSKASでの出合いの広場に続いて、日本骨折治療学会でも、出合いの広場を開催させて頂きました。その後、2021年に、日本整形外科学会の大会で、出合いの広場を実施したいと、大会長の丸茂啓史先生（東京慈恵会医科大学教授）から強い要請を頂きまして、最も目立つ展示会場の場所を使わせて頂く予定で、実行委員会の方々と企画立案を詰めて参りました。テーマは、医療ニーズが持つ知財性で、インパクトあるイラストのポスターまで出来上がりましたが、コロナ禍でオンライン開催となりました。オンラインでの医工交流にはなりましたが、日本整形外科学会のような大きな学会で、このようなイベントが実施出来た事が極めて有意義ではと思われま



骨折治療学会での医工連携出合いの広場の出展者の方々

循環器病領域では、日本心血管インターベンション治療学会の大会で、イベントを実施しています。担当は、堀口理事で、以下に堀口理事の報告を記載させて頂きます。

ものづくりコモンズは、心血管インターベンション治療で良く使用されるステントやカテーテルを中心にした医療機器がありますが、その殆どが海外メーカーで占められている現状を見て、国産メーカーによる開発を促進する事が出来ないかと、東邦大学大橋病院の中村正人教授にご相談しました。ご提案を頂きました。それは、関連学会で新製品の開発案件を発表し、同時に、医療部品材料を展示することで、医療従事者の「国産製品の開発への意識」を強く喚起するしかないとの結論ができました。

そこで、2016年、第25回日本心血管インターベンション治療学会が、中村教授の大会長の下、東京フォーラムで開催される機会に、このイベントを実施する事が決定いたしました。そこではステントやカテーテルの製造業者、15社が部材を展示しました。同時に「国産の医療機器開発を促進するシンポジウム」も開催されました。その後5年間に亘り、毎年開催されますCVITで、学会との共催イベントとして、「医療機器開発セッション」が、90分の時間を頂き開催される事になりました。そこでは医療従事者による国産の新製品開発が発表され、毎年、多くの参加者が会場溢れるほどの盛況を見ました。今年7月にパシフィコ横浜で開催される第30回大会に於いても、同様のセッションが開催される予定です。この様にコモンズとCVITはこのセッションを共催イベントとして開催しており、重要なイベントになっています。これにはコモンズの理事の二人（堀口、森尾）が担当しております。現在に至るまで、このセッションには大会長の格別なご配慮を賜りまして、この場をお借りしまして御礼を申し上げます。

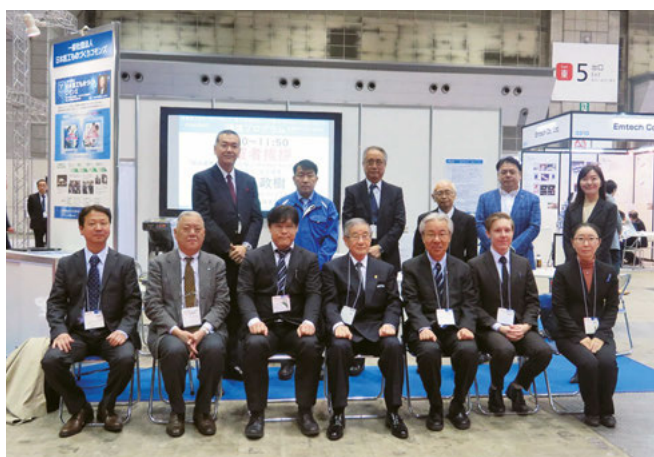
その他、医工連携セッションなどのイベントをさせて頂きました臨床医学の学会は、以下の通りです。日本レーザー治療学会、日本脊椎・脊髄神経手術手技学会、日本人工関節学会です。臨床医学の学会と連携させて頂きました事は、学会連携を重要な理念とするコモンズの活動として、極めて有意義な結果となり、このような機会を頂きました大会長の先生方には、本稿にて、改めて感謝申し上げます。今後とも学会連携による医工連携イベントを継続的に実施する予定ですので、引き続き臨床医学の学会の関係者の皆様にご支援ご指導を宜しくお願い申し上げます。

最後に学会連携ではありませんが、医療機器分野で最も広く知られている医療機器や部品部材の展示会であるMedtec Japanでの医工連携イベントを報告致します。Medtec Japan展示会は、インフォーマ マーケッツ ジャパン株式会社（元UBMジャパン）という外資系のグローバル企業が主催しており、医療機器の設計・製造に関する「アジア最大級」の展示会・セミナーと銘打っているイベントで、毎年春に東京ビッグサイトにて開催されています。この展示会に参加される方は、主として医療企業やものづくり企業、医工連携支援機関、地域の産業振興組織の方々と、医療者の方

は少ないですが、国内外の医療機器分野の動向を知るには、大変重要な展示会です。コモンズでは、北島政樹先生が、Medtec Japanイノベーション大賞の審査委員長をされ、同時に会場でのシンポジウム開催と同時に、医工交流イベントを実施させて頂きました。Medtec Japanでは、ものづくり企業と製販企業との出会いを主たる目的とし、大変好評なイベントにする事が出来ました。同社のご厚意により、コモンズではMedtec Japan展示会にて、継続的に医工連携イベントを実施させて頂いております。



2018年開催のMedtec Japan展示会での
コモンズ医工交流コーナー



2019年開催のMedtec Japan展示会でのコモンズコーナーでの
記念撮影。残念な事に、北島先生最後の写真となってしまいました

7 東京都医工連携HUB機構への協力

東京都医工連携HUB機構は、2015年に発足して、本格的な医工連携や医療機器開発支援事業などに取り組んでいます。詳細は以下のWEBをご参照下さい。

<https://ikou-hub.tokyo/>

コモンズは、HUB機構発足以来、機構の事業に協力させて頂いております。HUB機構の事業は、多岐に渡っておりますが、コモンズが協力させて頂いております事業は、以下の通りです。医工連携人材育成講座、医工連携セミナー、クラスター研究会などの開催支援や、医工連携に関して様々な形で協力させて頂いております。詳細は、HUB機構のWEBをご覧ください。

< 謝 辞 >

コモンズのこれまでの活動を振り返り、活動報告としてまとめてみますと、多くの医学系工学系の先生方、医療機関、支援機関、産業界の方々、さらに官の皆様からご支援ご指導を頂きました結果である事を、改めて認識致しました。ご支援ご指導を頂きました皆様に深く感謝を申し上げます。これまで継続的にご支援を頂いております東京都医工連携HUB機構様、日本コンベンションサービス株式会社様には、紙面を借りまして、深く感謝の意を表します。

8 論文集の発刊

医療機器開発の過程で、有効性や安全性を担保するデータが取得されますが、それらを論文として残す事は、医療機器分野の発展に極めて重要です。コモンズ

では、自然科学社のご協力の基で、論文集「医工連携と産業」を発刊致しました。詳しくは裏表紙をご覧ください。

V コモンズ寄稿



特別寄稿

歯科医療界はものづくりの豊かな大地である

一般社団法人日本歯科医学会連合
理事長 住友 雅人
(日本歯科医学会 会長)

まずは賛助会員である私たちの団体についてご紹介させていただきます。

一般社団法人日本歯科医学会連合（以下、学会連合）の創立は2016年4月です。現在、25の正会員学会と20の準会員学会、そして13のさまざまな分野の賛助会員が加入しています。ちなみに日本医工ものづくりコモンズは学会連合の賛助会員です。

日本歯科医師会の内部組織である日本歯科医学会（以下、学会）と学会連合は、それぞれの立ち位置を決めて事業に取り組んでいます。例えば学会においては、公的医療保険改定に際して所属学会からの医療技術評価提案書を取りまとめて、厚生労働省に提出しています。ここには新しい検査、診断、治療に関わるイノベーションが生まれます。

そして日本医工ものづくりコモンズとの関わりについてです。2017年8月に開催しました第1回大型医療研究推進フォーラムには谷下一夫先生に、2018年5月の第2回には谷下先生と柏野 聡彦氏にご講演いただきました。そして特記すべきことは、柏野氏のご協力により、学会連合と東京都医工連携HUB機構とで歯科医療臨床ニーズマッチング会を2018年7月から5回開催していることです。毎年2回のペースで開催していましたが2020年は新型コロナウイルスのパンデミックのために開催できませんでした。今後はオンライン開催による、より規模の大きな企画に移行します。

歯科医療は外科的治療が中心であるところから、従来から医工ものづくりが活発です。しかし、個人診療所では、特許申請や薬機法の承認を得るという作業の困難性から、眠ってしまっているアイデアが多々あります。会員学会の合計会員数は延べで13万人余、実数で約4万人ですので、会員が医療ニーズを発表し、物づくり企業、製版企業、研究機関などと協働すれば多くの診療現場で活用できる歯科医療機器類が開発できます。今般、学会から、健康寿命延伸に歯科医療が貢献するためのイノベーションロードマップが発出されました。このロードマップには開発目標が示されていますので、必要なものを具体的に知ることができます。日本医工ものづくりコモンズに関わるみなさま方とさまざまな展開ができることを願っています。学会連合の動向にご注目ください。



進化した医工連携、産学官連携をめざして

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 穴井 博文
(大分大学医学部臨床医工学センター
教授)

私は心臓血管外科医ですが、臨床をしながら産学官連携による医療機器開発に10年間携わってきました。その経験から医工連携・産学官連携において最も大きな障壁は、研究者、企業、医療従事者と行政の意識の相違、温度差であると感じます。そもそも目的が違うからです。研究者は成果がなくとも結果が出ればよい。企業は商品が最終目標です。医療現場は患者が助かればよい。さらに、行政は数値目標と達成度が重要ということです。それを解決するには、医工連携、産学官連携の本質とは何かを考えてみました。医工連携は、医学と工学、医学者と工学者、医療と産業の連携などといわれ、そこで行われてきたことは、専門領域の知識や技術の提供、専門分野での分担と協力であったと思います。これでは多様化する医療現場にイノベーションを起こすには限界があると考えます。専門領域の知識や技術の提供、分担と協力ではなく、業種間の垣根を超え、異業種、異分野の技術や知識を習得し、異業種の世界の価値観を理解した者同士がディスカッションを繰り返して、異業種の融合に至って初めて、より進化した次世代の医工連携を成し得るものだと考えます。産学官連携でも同様です。そのために取り組むべき課題は、医学的知識を持った工学者、工学的知識を持った医療従事者、医学と工学の知識を持った研究者、すなわち広い領域の知識と技術を習得した融合人材の育成であると考えます。医療機器開発の手法もこの10年間で大きく変化しています。従来は、ニーズ・シーズマッチングから始まり、基礎研究、試作品製作、動物実験、臨床試験を経て製造承認を取得し製品化に至るのが医療機器開発の王道であり、そこで行われていたことは、あるニーズに対して1企業が秘密裡に進めてゆく、いわばクローズドイノベーションの典型だったのです。昨今、医療機器開発に用いられているのがデザインシンキングの手法とオープンイノベーションという概念です。多領域の者が集合し課題抽出と解決策を導いてゆく手法や、他社、他業種の知識と技術を集約し革新的な製品、ビジネスモデルを開発する方法論です。これらに共通するものが、まさに異業種の融合であると考えます。今後も日本医工ものづくりコモンズと連携して、進化した医工連携・産学官連携を目指して行きたいと思います。



日本発医療機器スタートアップエコシステム形成の課題

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

理事 池野 文昭

(Program Director (U.S.) Japan Biodesign
Stanford Biodesign, Stanford University)

本邦において国産医療機器開発のため、医工連携が非常に活発に行われるようになった。特に、当法人の副理事長の柏野俊彦氏が提唱した医療現場のニーズを持った医療従事者と医療機器製造販売資格を有した中小企業が共創し、医療機器を開発する製販ドリブン医療機器開発など本邦の医療機器企業の多くを占める資本力が小さい企業にとって、非常に合理的な方法であり、医療従事者にとっても非常に都合がいい方法である。また、2015年からはじまったジャパンバイオデザインも今年で7期生が修学しておりこれまで10社弱の医療機器スタートアップが誕生し、ベンチャーキャピタルから投資を受け、革新的な医療機器開発を進めている。また、他にも医学部を中心とした多く大学において、医療機器起業家精神育成講座が設立され、工学部と連携し、スタートアップ起業を後押しする試みが盛んに行われている。著者も多くの大学で医療機器起業家育成講座で教鞭をとっているが、医師、エンジニアを教育することには国費も含め非常に積極的に力を入れているが、実は、日本のスタートアップ起業に決定的に足りないものがある。それは、ビジネスモデル、資本政策を作り、資金集め、経営をする人材が決定的に不足しているという点である。本邦の経済学部・商学部の学生などは、卒前に就職活動をし、卒業と同時に一斉に就職し、そして、定年退職まで同じ会社で勤め上げるケースがほとんどであり、人材流動が極めて少ない。折角苦労して就職をして、途中でリスクの高いスタートアップ起業に挑戦する人材は、こと医療機器スタートアップに関しては、極めて少ない。また、長年勤め上げた会社を定年退職後に、スタートアップで経営に従事して頂くことも考えられるが、スタートアップと企業では、経営スタイルが全く異なると言っても過言ではなく、むしろ、企業での経験がマイナスに働くことも多い。また、昼夜を問わずプロジェクトを遂行するスタートアップのスピード感と働き方になじめない場合も多い。このように日本では人材不足は否めないが、先日、日本の文系大学の学生に講義をさせていただいた時に、医療系スタートアップに対する学生達の反応に一筋の光を見た。多くの学生が、文系なので医療関連スタートアップには関われないと信じており、もし、自分達でも人命に関わる医療関連スタートアップに関われるのなら、ぜひ、挑戦してみたいと熱意をもって訴えてきた。スタンフォード大学でも、学生向けのバイオデザイン講座では、年間60名の受講学生の内、20名はビジネススクールの学生達であり、学際的な教育を実践している。このように本邦において、医工系の学生だけでなく、経済学、商学部など文系学部の学生にも教育の機会を与えることは重要で、医工経商連携教育を今後、勧めていくことが本邦の医療系スタートアップエコシステム形成に必須であると考ええる。



現在、過去、未来。

—医療・介護機器

開発への期待—

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

理事 伊関 洋

(社会医療法人至仁会
介護老人保健施設 遊 施設長)

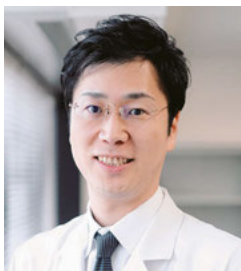
2019.4より、介護老人保健施設(老健)の施設長として、働きはじめた。今迄経験した環境と異なるため一瞬戸惑った感があったが、現在は淡々と過ごしている。

今言われている個別化医療・介護は、現在から過去を振り返り、未来につながると考えるべきではないか。介護保険が始まるまでは、家族での個別化介護がなされてきた。核家族により家族での介護がむずかしくなり、施設・病院での介護になり、現在では個別化介護が必要と言われてきた。しかし、制度も医療・介護機器も人材も追いついてはいない。介護業界は人海戦術頼みで省力化に結び付いてはいない。

排泄・食事・入浴が3大介護であるが、一番人手をかけている状況である。これを医療・介護機器により省力化できないか。排泄は人間の尊厳もあり、介護される側も可能な限り自力であることを望んでいる。排泄と歩行—最後の1メートル：last 1m—車いす又は歩行でトイレに行き、立ち上がり、便器に自力で座る過程が必須。これに必要な下肢筋力の維持、フレイルを進行させない筋トレシステム。副産物として転倒予防ができる。介護施設での転倒による骨折は多い。介護保険法の基本理念である尊厳保持と自立支援を背景に、施設においては身体拘束廃止の原則があり、そのことによる転倒などの事故の危険性増大をいかに低減させるかという安全対策の実施が急務である。IT/工学的技術で安全対策システムを構築して欲しい。食事介助ロボットシステム、入浴介助ロボットシステムなど、人間を代替するシステムの誕生を夢見ている。

医療・介護機器の介護施設への導入の視点としては、介護サービスを受ける「利用者」、サービスを提供する「職員」、施設の運営やコスト管理を行う「決定者」の3者のステークホルダーが存在する。導入する新しい製品の必然性としては、「利用者の利便性」、「職員の使いやすさ」、「決定者の導入のしやすさ」を満たすことが必須である。

介護業界の市場性は高い。施設数(e-Stat: 介護保険施設数-定員(病床数)、市区町村、施設の種別/2019)で見ると、介護老人福祉施設(8234施設)、介護老人保健施設(4337施設)、介護医療院(245施設)、介護療養型医療施設(833施設)があり、医療業界に比べ導入可能施設数は多い。



日本医工ものづくりコモンズの“繋ぐ”機能を活かした医療機器開発

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 植木 賢
(鳥取大学医学部 教授)

我が国は、急速な少子高齢化やグローバル化、新興国の台頭による競争激化など、社会の急激な変化に直面しており、発展的で活力ある社会を目指す変革が求められています。このような状況で、革新的な新しい産業の創出や社会の変革を担う人材の育成は、大変重要な課題となっています。とくに、医療機器や介護ロボットは、日本の高いものづくり技術を生かせるという利点もあり、今後、成長が見込まれる重要な分野です。

しかし、現状では病院に良いアイデアがあっても、製品化につながらないという問題があります。そこで、2012年10月、鳥取大学病院では全診療科横断連携による病院のバックアップ体制の下、医療機器を開発する部門を設置し、病院のニーズと工業技術の融合による課題解決を目指した取り組みを始めました。また同年には、第25回日本内視鏡外科学会において、ものづくりコモンズの協力のもと、医工連携における先駆的な取り組みとして、技術シーズと医療ニーズのマッチングを促すための新しい企画が開始されました。この企画に参加することで、ものづくりコモンズの提唱する“製販ドリブンモデル”等を学び、初期段階からマーケティングの視点を持ち開発することの重要性を勉強させていただきました。そのおかげで、様々な医院で受け入れられる製品価格を想定した機器開発を進め、8年で26件の製品を上市することができました。これまで、ものづくりコモンズをはじめとする多くの先生方にご支援とご指導をいただきましたことをこの場を借りて深く感謝いたします。

異分野の交点から過去のイノベーションが生まれていることに鑑み、異分野が作為的に“繋がる”コモンズは重要です。大学では研究業績に繋がる取り組みが重視されることに対し、ビジネスでは経営的な視点が重視されるという過程の違いはありますが、患者さんに高品質で安全な医療技術を届けるといった共通の目的があります。そこで、違いを超えて自由に集まることができるコモンズを通じて、医療機器産業が発展するとともに医療レベルが向上していくと考えます。ものづくりコモンズは医学と工学の学会連携や企業との橋渡し、新たな医療機器開発モデルの提唱など、日本における医療機器開発の支援を積極的に実践されてきました。今後ますます、ものづくりコモンズが医学や工学、産官学の絆を紡ぐ場所“コモンズ”としてご発展されますことを心より祈念いたしております。



ニーズ由来のイノベーション

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
理事 沖永 佳史
(帝京大学 理事長)

時間の経過は早いもので、一般社団法人医工連携ものづくりコモンズが任意団体から発足して早12年が経ちます。ものづくりコモンズの発足当時は、国内ではまだまだ医と工それぞれの立場にいる人たちの間に、日本における医療の制度的な背景や文化的なものが入り交じるなかで、少なからず考え方に隔たりがあり、本法人の高邁な目標を高いレベルで具現化できるのかどうかについては、私自身の中では前向きに考えていたと言えは嘘になるかも知れません。

故北島政樹初代理事長よりお声がけいただいた際は、申し上げたような心持でいたため、すぐさま北島先生に見抜かれ、「誰かが始めなければコトは動かないし、一先ず志のある医学者や理工学の専門家、イノベーションやビジネスなどの専門家に集まってもらって、やれることを一緒にやりましょうよ。」と説得されて、現在に至るまで関わらせていただいております。

当初から医工ものづくりコモンズが掲げていた役割の中で、「ニーズ」を知財の一つとして明確に位置づけることが謳われておりましたが、これをものづくりコモンズの活動を進める上でのけん引力にしていることは素晴らしく、医工連携に横たわる多様な障壁を壊してゆく上で、立場を超えて納得できる現実を突きつけることほど、説得力のあるものはないと感じております。

私どもが運営している大学においても、医工ものづくりコモンズにお力添えをいただき、医療現場におけるニーズと企業が持つシーズのマッチングを行ったり、開催される様々なシンポジウムなどに参加させていただくなどして、現場レベルにおける医工連携に対する前向きな意識変化が起きたことは大変有難いことでした。

近年ではこのことを一つのきっかけとして、学内における学際的な研究交流シンポジウムを毎年開催し、各研究者が行っている研究から生じるシーズとともに、医療をはじめとした様々なニーズもデータ化することで、多様な共同研究の芽が生じております。その中でも特徴ある共同研究に対して研究助成を行うなどしており、将来的にはそこから出てきた成果をスピンアウトさせることも視野に入れております。



消化器内視鏡における 産学協業の歴史

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
特別顧問 田口 晶弘
(オリンパス株式会社 執行役 CTO)

オリンパスの内視鏡の開発の歴史は1950年に世界で初めて胃カメラを実用化したことから始まります。当時の日本では胃がんによる死亡率が高く、胃がんの早期発見による究明は日本の医師達の悲願でした。1950年からの10年間、胃カメラは医師からの要望に振り回され、矢継ぎ早の改良の繰り返しで安定生産にもこぎ着けず、それどころか連日の故障に悪戦苦闘し、毎年損失を出し続けるという苦難の時代だったと聞いています。しかし、オリンパスの経営者は胃カメラの開発を諦めませんでした。普通の経営者であれば、さっさと中止していたに違いありません。どういう判断であったか知る由もありませんが、ただ言えることは、医師達の熱意に共感し、当時の先輩方は「胃カメラの発展は患者様を救うこととなる」と信じていたのだと思います。医師との喧々諤々の討議を経て、1964年にはファイバースコープ（軟性鏡）の実用化にこぎつけました。その後、1982年には超音波内視鏡、1985年にはビデオ内視鏡システム、2002年にはハイビジョン内視鏡システムを導入し、今もAIによる診断支援の導入など進化をし続けています。

内視鏡の手技に関してですが、ファイバースコープが実用化された1年後1965年には生検鉗子が開発され組織採取が可能になりました。1969年にはポリペクトミー（内視鏡的ポリープ切除術）が始まっています。1969年には十二指腸スコープが発売され、ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）が本格的に開始されました。1970年には内視鏡を用いたステント留置による胆道ドレナージが報告されています。1984年にはEMR（内視鏡的粘膜切除術）が始まり、その後1996年にはESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）が始まりました。ここで重要なのは、「機器の開発」と「手技の開発」が同時に行われて来たということです。この二つの開発が並行して行われることで、内視鏡の医療における地位を向上させてきました。「手技の開発」は短時間でできるものではなく、医師達の膨大な研究、データの収集によって確立していきます。医師達とメーカーの熱意と、長期的な取り組みが無ければ実現しません。

医療機器の開発には医師達との絶え間ない協業、そして長い時間が必要です。この苦難を乗り越え日本発の医療機器が今後も開発されていくことを願ってやみません。



コロナ禍で会社の 存在意義を思う

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 林 正晃
(第一医科株式会社 代表取締役)

朝スマホでニュースを読むのが習慣です。ワクチン開発、必要分の供給量確保、特例承認、医療財政負担、冷温環境でのデリバリー、医療者と場所の確保、被接種者への周知と納得、そして予見できない将来への計画立案といった日々のニュースを見るたび、医療機器開発から社会実装に至った自身の経験から「PMDAの方は品質・有効性・安全性をどのように評価？」「厚生労働省保険局の方は経済性をどう評価？」などなど機器開発でお世話になってきた現場と意思決定に関わる多様な方々のお顔が浮かびます。

コロナ禍とサプライチェーンの記事を読んでは会社経営に悩む昨今「会社の存在意義は何ですか？」と問う日経記事に出会いハッとしました。診療控えも一因ですが特にインフルエンザ患者激減とともに当社顧客である耳鼻科施設の収益が悪化しこれに連動して自社業績も大きく悪化しました。「患者が減ると業績が悪化する」構図に気付き「企業が健康・医療に貢献するとは何なのか？」「果たして自社の経営理念は適正か？」との問いが芽生えました。

実務ではコロナ禍をきっかけに顕在化した医療ニーズに応える製品を開発し、医療者とのコミュニケーション手段をアップデートし、また既存の医療機器提供とメンテナンスを持続することこそ当社の基本的な存在価値とも思い至ります。

新しいモノ新しい医療を創ろうというイノベーションの甘美なイメージにのみ目を奪われず、コロナ禍に目の前で急速に起きる環境変化に対応するために今必要なモノと仕組みを考え、医工そして行政はじめステークホルダー皆で共に連携して対応する姿勢は、平時の医療機器開発でも重要なことでした。

新聞では「同じ志」と言うキーワードでパーパス、バリューの共有が成長戦略につながると締めており、故北島先生が当コモンズを語る時に「連携」「融合」と繰り返し言われていたことに重なり自社においてまた医療者と連携するプロジェクトで大切なこととは何かに思い至ります。

学生時代にかじった武道では「己こそ己の寄るべ」「よく整えし己こそまこと得難き寄るべなり」とも思い出し、せめて自身の健康だけは自身で管理できるようでありたいとも思います。



医療機器開発期間について

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 前多 宏信
(株式会社フジタ医科器械 代表取締役社長)

我が社は、医工連携の波に乗り、各種医療機器を開発してきたが、開発期間を概ね3年と設定してきた。昨今の技術進歩のスピードが、開発の時間軸よりも早く到来することによる、「製品技術の化石化」を体験したためこの場を借りてお伝えしたい。

我が社は、製品開発には積極的にオープンイノベーションを活用し、各種助成金を獲得、試作機製造から国内医療機器登録概まで、3年から長い開発製品で5年を有してきた。しかし、技術進歩のスピードが早すぎるあまり、上市間もない製品が新たな新技術の到来より、陳腐化し発売中止にせざるを得ない出来事であった。少し前の話で恐縮ではあるが、コロナ禍前の2019年秋から2020年初頭の話である。

日本国内で開発を行ない、緻密なF/Sの結果、途上国でも十分訴求可能なスペックや価格を設定し、11月のドイツ開催の「MEDICA」では、一定以上の感触を掴んだ製品となった。国内医療機器登録を既に終了していた製品であるため、CEマーキング取得を目標とし、移行予定のMDR (Medical Device Regulation) 規制に準拠すべく、各種テストレポートやドキュメントの収集などに着手していた。しかし、翌年1月のドバイで開催された「Arab Health」に出展の際、同様スペックの機器が同じ価格帯で展示され、3月のアジアでの展示会では、我々よりも新たな技術を採用した機器が自社の製品の半額以下展示されていた。当然我々のブースに来られる来場者もそれらの情報は素早く取得しており、「他の製品の倍以上の価格を設定している御社の製品の優位性を説明して欲しい」などと言われる状況であった。知的財産は展開予定の国などへは登録済みなので一定の担保はしていたつもりであるが、抵触しない新技術製品開発を行なっている様子が見てとれた。

「知財などで開発期間を猶予する手段を取らなかったから」「シーズが最新ではなかったから」「ニーズにブレがあったのでは」と自社なりにあらゆる振り返りを行なった。結果は、開発期間を3年もかけていては、上市する頃には目新しさが既に陳腐化され、結果、開発スピードが早い諸外国などに追い越される事態であり、生き馬の目を抜くような一気呵成に開発を行う勢いが足りなかったのだと気付かされる事態であった。



“マッチング”の呪縛！

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 安田 研一
(フリーランス・コンサルタント)

医工連携において広く当たり前のように用いられている「ニーズ・シーズマッチング」手法について、私は懐疑的な立場だ。

マッチングは、医療従事者からニーズ課題（テーマ）が発信され、主にものづくり企業がそれを聞いて解決策を提案するという「共創の場」であり、テーマの意義・魅力や企業の得意技術等を相互にわかり易く披露するために様々な工夫がなされている。にも拘わらず、残念なことに実効性のある共創成果が生まれることは極めて稀である。

その要因を、「医療機器メーカーにあって医工連携にないもの」という観点から考えると、次のことに気づかされる。それは、ソリューションが、手上げた企業の保有技術に限局化されがちだから、最適解であるとは限らないこと。更には、医療機器開発は、世の中に存在する要素技術を如何に医療用アレンジ／コンバイン／インテグレートできるか、という側面を持っているのだが、マッチング手法ではそうした豊かな発想が生まれにくいことである。つまり、「最適解」へのスクリーニング、言い換えれば「原理開発」のプロセスを踏んでいないことが問題だ。ニーズ課題に対してどのように解決原理（作用メカニズム／動作原理）を発想し、要素技術をどう拾い上げ結び付けるか、そしてそれを誰が担うのか。これは特殊な能力であり、医療機器メーカーにおいてはコアコンピタンスであって、実は最もワクワクするプロセスの筈だ。

マッチング会には、医療従事者は、スタートアップの場合を除き、誰かが課題解決してくれることを期待して参加しているし、また、ものづくり企業は、自社技術を活かせるビジネスチャンスを求めて参加しているわけだが、肝心な着想プロセスがエアポケット化してしまっている。つまり、協創・共創の仕組みが貧弱であり、日本でオープンイノベーションがうまくいかない一因とも言えよう。

そろそろ「マッチング」の呪縛から解放されるべきだ。そして、ニーズ課題に対して最適解を手繰り寄せるスクリーニングを行い、原理開発の道筋を立ててから候補となるものづくり企業に提示するという「処方オーダー」スタイルに転換するのだ。それを担う組織・人材づくりが急務なのは言わずもがなだが。

医療現場からのアイデアを どのように具現化するか

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

理事長 谷下 一夫

1. はじめに

会誌の編集作業が終了した段階で、印刷の都合上、2頁分の余裕が生じたので、僭越ですが、寄稿を書かせて頂きます。コモンズの活動目標は、医療現場とものづくり現場を繋いで、新たな医工連携の価値を見出すという事です。2009年にコモンズ発足以来、医工連携とは何かを考えて参りました。即ち、医療現場からの医療ニーズのアイデアを、具体的にどのような技術によって具現化出来るのか、具現化に何らかの方法論又は学術的な意義があるのだろうかという課題です。現段階で、この課題に関して、結論に達している訳ではありませんが、コモンズの活動を経た結果としての筆者なりの医工連携の姿（まだイメージの段階かもしれませんが）を述べさせて頂き、コモンズの皆様のご批判を頂きたいと存じます。この内容は、バイオメカニズム学会誌（2021. Vol.45 No.3）で発表させて頂いています。

2. 医療現場からのアイデア

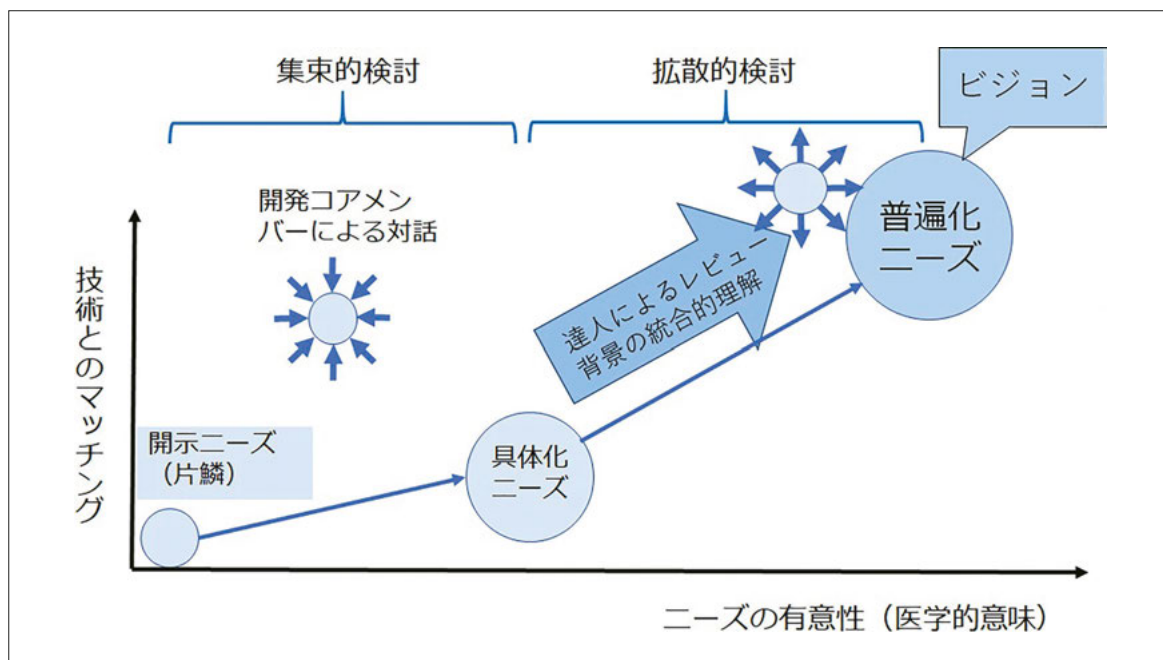
従来、医工連携では、医療ニーズと技術シーズのマッチングに力点が置かれ、それぞれの専門家同士の出会いという観点が不足していたと思います。そもそも

医工連携とは、人と人の交流が基本にあるべきと思います。コモンズの理念は、医療者とのつくり工学者との間の距離を縮めて、至近距離で気楽に相談できる対等な仲間作りを実現する事で、人と人との距離を縮める場であります。松本純夫先生は、人と人との交流を実現する機会として、内視鏡外科学会という臨床の学会で、出会いの場を創出された事は、医工連携の発展に大きな意義があったと思います。その後、医と工の交流の場が整備されて、様々な意見交換や情報交換が次第に出来るようになり、医療者からの医療現場のニーズ（アイデア）を発表する機会が加速的に増えて来ました。

2003年に大阪商工会議所が、医療ニーズの発表会を開始されたのが、先駆的な取組と思われますが、その後、経済産業省の事業として、医療機器アイデアボックスのWEBサイト、AMEDにおける次世代医療機器拠点整備等事業で、採択された医療機関での医療ニーズ発掘が進んでいます。さらに、東京都医工連携HUB機構（2015年設立）では、クラスター研究会での医療ニーズ発表とデータベース化が行われ、754件のニーズが集積しています。さらに、スタンフォード大学における医療機器開発専門家を育成するバイオデザインプログラムでは、医療現場観察を通して、医療ニーズを発掘するトレーニングが行われています。

3. 医療ニーズの磨き上げ

現在では、多く医療ニーズがデータベース化されて、誰でも見れるようになっていますが、副理事長の柏野氏が指摘されているように、公開されている医療



ニーズの磨き上げ

ニーズは、医療者のアイデアの片鱗であり、そのままでは具現化に繋げる事が困難です。つまり、医療ニーズは、医療者の日々の医療行為や経験の蓄積の中から生まれて来た事を考えますと、医療者の形式知として公表されたアイデア以外に、医療者の頭の中に莫大な暗黙知が詰まっており、公表されたアイデアは、暗黙知の極一部という事で、片鱗である訳です。医療者がニーズを着想した経緯を辿って行くと、場合によっては、より本質的なニーズの存在も考えられます。そのためには、医療者とのつくり工学者との間で、密な討論（対話）が必要で、片鱗であるアイデアを磨き上げる事が重要と考えられます。

ニーズの磨き上げには、AMEDの報告書でも提示されているように2段階が考えられます。その1段階目は、具体化であり、2段階目は、普遍化です。1段階目は、知財性の探索も関わってくるので、医療者を含む開発のコアメンバーで徹底的に掘り下げる段階と思います。比較的少人数のコアメンバーによる掘り下げが重要で、正に人と人との対話によって達成されます。大勢の専門家を集めて、ブレインストーミングをすると、結局アイデアが集束しなくなり、真剣に考えるのは一部の参加者になるというリスクもあります。つまり、少数のコアメンバーが、場合によっては意見の対立も伴いながら、真剣に具体化する事で、本質的なアイデアに到達できるのではと思います。

次の段階が、普遍化です。普遍化とは、製品化された機器が、広範囲な医療者や医療機関によって使われる事を意味します。普遍化の段階では、具体化の段階とは逆で、多くの専門家の批判（レビュー）にさらして、具体化されたアイデアの医療現場への整合性を明確にする事が中心となり、出口への見通しを立てる事になります。レビューアーとしては、医療者のKOL、薬事と知財の専門家、基盤研究者と企業のエンジニアなどの専門家が担います。コアメンバーで必死に考えてアイデアを練り、その結果を専門家集団の厳しい目にさらして、合格した計画ならば、公的資金を獲得出来て、有用性の高い医療機器の開発が実現すると思います。

4. 医療者はコアメンバーに：

ユーザーイノベーションの実現

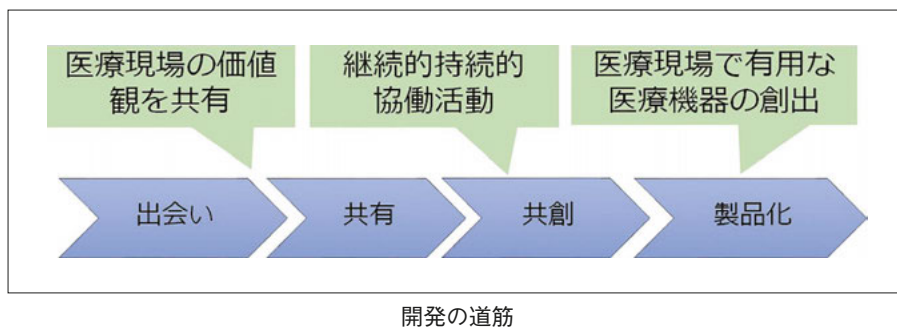
前述のように医療ニーズの磨き上げを達成するためには、医療者を含むコアメンバーによる掘り下げが必須ですが、この事は、医療者は、医療ニーズの提供者という役割だけではなく、開発のコアメンバーとして最後まで開発に関わって頂く事が重要とも考えられます。最近では、30代の医療者の方が中心とする医療機器開発も目立つようになっています。即ち、医療分野や医療現場を熟知しているユーザー参加型のイノベーションが達成されるようになっている事かと思えます。

ユーザーである医療者が開発のコアメンバーとして開発に取り組む仕組みは、ユーザーイノベーションと呼ばれ、1976年に、MITの経営学者von Hippelが提唱された概念です。さらに、von Hippelは、ユーザーの中にリードユーザーが存在し、イノベーションを達成する力を有していると提唱しています。そこで開発のコアメンバーとしての医療者、ユーザーイノベーションを達成するリードユーザーと考えられます。例えば、偉大なリードユーザーとしては、北里柴三郎先生が挙げられ、さらに脳動脈瘤の破裂を回避する杉田クリップを開発された杉田慶一郎先生、人工心臓の製品化を成功させた野尻千里先生のお名前が頭に浮かびます。ユーザーイノベーションの概念は、日本の医工連携の世界では、余り知られていませんが、日本の医工連携を発展させる鍵が潜んでいるのではと思います。

5. 医療機器開発の道筋

コモন্ズの活動を通して、医療者の方々、アカデミア、さらに医療産業の方々から大変多くの貴重なご意見や見解を伺う事が出来ました。その結果現段階ではありますが、筆者は医療機器の道筋を図のように考えております。そもそも医と工は、違う世界で育っているので、出会いがなければ話が始まりません。出会った医と工との間では、信頼に基づく人間関係の構築が重要であります。それは、医療現場やものづくり現場の価値観の共有ではないでしょうか。その後、医と

工は、継続的持続的協働活動（つまり共創）によって、医療現場の状況を反映された医療現場で有用な医療機器の創出につながってくると思います。ユーザーである医療者とのつくり工学者との共創即ちパートナーシップが、医療機器開発を成功させる本質的な道筋ではないでしょうか。



VI 連携学会からのお便り

① 日本コンピュータ外科学会



日本医工ものづくりコモンズと日本コンピュータ外科学会

日本コンピュータ外科学会 理事長
(一社)日本医工ものづくりコモンズ
理事 篠原 一彦
(東京工科大学医療保健学部 学部長)

谷下先生より、日本医工ものづくりコモンズ（以下、コモンズ）と日本コンピュータ外科学会（JSCAS）の関わりについての原稿依頼を賜りました。JSCAS発足時から関わらせていただいた小生として私見を述べさせていただきます。

JSCASは1992年の発足時から、ロボティクス・画像・内視鏡・ナビゲーションなどの手術支援技術の研究開発を年次大会や学会誌で取り上げ、Regulatory Science・AI・VRそしてXRなどへと対象を広げました。そして谷下先生が主催された第20回年次大会をはじめ、2009年以来のJSCAS年次大会では、コモンズ講演会の併催もいただいております。

内視鏡外科手術が国内外で急速に普及した1990年代初めから、手術支援ロボットや手術支援画像技術の研究開発にも我が国の多くの工学者が取り組み、その成果をJSCASで発表。2000年前後には、欧米以上の先進的な国産手術支援ロボットのプロトタイプが完成していました。しかし手術支援ロボットは、daVinci™が世界市場を席巻したことも事実です。手術支援ロボットに先立ち、1960年代から我が国の医療機器研究は大変めざましいものがありました。人工心臓やペースメーカなど欧米を超えるプロトタイプが開発されつつも、日本製品として世界市場で活躍できた事例は少ないことも事実です。

背景には、医工連携・産学連携のみで対応できない種々の規制や知財戦略などの課題も存在します。JSCASでもRegulatory Scienceをはじめ、世界市場をにらんだ先端医療機器の上市化のための研究発表と社会発信を行うようになりました。この点からも年次大会時に併催させていただくコモンズ講演会は、JSCASの会員や協賛企業にとってもこれまで以上に重要性を高めています。

ものづくり日本を支える企業と工学者たちは世界に羽ばたく製品を供給してまいりましたが、航空機と治療機器分野においては、「日の丸」製品が世界市場を席巻することは少なく国際分業に留まることが多かつ

たことも否めません。YS-11以来の国産旅客機として期待されたMRJ（Space Jet）の民間供用も、種々のRegulationやマーケティング戦略などの要因も重なって試験飛行段階で中断しております。

コロナ禍を契機に、医薬品・医療機器の国内生産が国民のためにも必須であることが改めて認識されるようになりました。近年では複数の国産手術支援ロボットの上市も報じられることはコモンズのご貢献の表れかと存じます。日本国民そして世界の医療福祉のためにも、コモンズのますますのご発展をご祈念いたします。

② 日本機械学会



日本機械学会 医工学テクノロジー推進会議の活動現況と展望

日本機械学会医工学テクノロジー推進会議
2021年度 副委員長 白樫 了
(東京大学生産技術研究所機械・生体系部門 教授)

医工学テクノロジー推進会議（以下、本会議）は、「（機械工学の）部門横断型とし、1）医療健康産業におけるニーズの把握に務めると共に、2）学問としてのポテンシャルをテクノロジーとして一層の推進をはかるための活動基盤」を目的として、日本機械学会側の日本医工ものづくりコモンズ（以下、コモンズ）の窓口として、その設立とほぼ同時期に設置された。ここ数年、本会議では、機械学会の年次大会において、4つのOS（医工学テクノロジーによる医療福祉機器開発I-IV）で研究発表（発表は主として機械系研究者）、日本循環器学会のご協力の下で特別行事WSをおこなっている。（これまでの活動については、<https://www.jsme.or.jp/bme/doc/event.html>に記載）

しかしながら、WSを除けば、上記の活動は、参加者全員が機械工学の研究者のみからなる技術発表会となっており、上記の目的の2）を満たすものの、1）については甚だ物足りない。つまり、医療ニーズに興味のある機械工学の研究者が、年次大会に参加しても医学分野の研究者や医療従事者と必ずしも交流する場が得られるわけではなく、機械工学側の技術と医療側の専門分野のニーズ・ウォンツを突き合わせて共通の価値を見出す交流の場には至っていないと感じられる。そこで、まず、「交流の場」の存在を会議の構成員

に伝えるべく、本年度よりコモンズからインフォメーションメールを、同会議のメンバーに送付していただくことになった。メールを頂くようになり、迂闊にも多くの医療従事者が積極的に工学技術者（研究者）と交流してシーズを求めていることや、そのような交流の場が多く存在することを知った。この様な“ニーズを伝える交流の場”に、機械工学の研究者が積極的に飛び込んでいくことを、大いに期待している。また、本会議でも、“シーズを見せる交流の場”を同会議においても画策し、コモンズ側にお伝えすることで、医療側の方々のご意見・ニーズを頂く努力をする必要を感じている。

さて、機械工学の医療への最近の貢献事例を見ると、手術ロボットやステント、人工臓器（特に循環器系）等、ものづくり（機器開発）としては侵襲性が高い治療機器、加えてリハビリ器具の開発が目につく。一方で、機械学会では、細胞から身体までの幅広いスケールに渡る力学特性や物質輸送特性のセンシング技術の研究も多く存在している。これらは、体温計測の様な、謂わば、物理的バイオマーカーを計測する技術といえる。筆者は、この様な計測が、簡易な“未病”や“早期疾患”の検査技術として有効であれば、治療機器のみならず、検査機器の開発に対する貢献ができるのではないかと夢想している。折しも機械学会では、「少子高齢化社会を支える革新技术の提案」を学会横断テーマとして掲げており、“未病”や“早期疾患”を発見して健康状態に戻すことは、治療行為やリハビリテーションと同様に重要な事柄と考えられる。ニーズがあってこそそのシーズではあるが、この様な機械学会の隠れた技術シーズについても、医工の交流を通じてニーズとマッチングができればと望んでいる。

（医工学テクノロジー推進会議HP

<https://www.jsme.or.jp/bme/index.html>）

③ 日本人工臓器学会



日本人工臓器学会 理事長(15代目)

花崎 和弘

(高知大学医学部外科学講座(消化器外科学、乳腺・内分泌外科学、小児外科学)教授)

日本人工臓器学会（以下人工臓器学会）は1957年に前身にあたる人工臓器内蔵研究会として設立され、1962年から人工臓器学会となった64年の歴史と伝統を

有する一般社団法人です。

学会員は医師・工学研究者・臨床工学技士・看護師・企業人をはじめとする多職種より構成されており、これが本学会の大きな特徴です。会員数は2021年10月25日現在4180名で過去最多となっています。近年は人工臓器を介した多職種連携・男女共同参画・チーム医療を推進しながら「働き方改革」も実現していくことを目的に活動しています。特筆すべきは女性会員数の増加と登用を目指して男女共同参画を推進した結果、全会員数に占める女性会員の割合は13%に増加し、評議員数に占める女性評議員の割合も10%と他学会に比べて多く、女性が活躍しやすい学会運営を心がけています。

人工臓器の開発と発展を推進する上で医工連携活動はきわめて重要です。著者は2020年11月に第58回人工臓器学会大会を高知市で主催しました。その中で日本生体医工学会との初めての合同シンポジウム「在宅医療と人工臓器の過去・現在・未来」を企画し、両学会の交流がスタートしました。2021年11月の第59回大会（浦安市）でも2回目の合同シンポジウムを予定しています。近い将来、貴学会との合同企画も実現できたら大変嬉しく思います。

人工臓器学会はコロナ禍にも関わらず会員数を過去最多に増やすことに成功しました。これも偏に理事の皆様が様々な革新的な事業に取り組み、会員の皆様からご協力いただいた賜物です。具体的には毎年1000人近い受講者を一堂に会して行われていた教育セミナーのオンライン化、各種会議のオンサイトからオンラインへの移行、人工臓器療法ハンズオンセミナーの創設、新しい人工臓器開発に向けた研究推進、医療産業促進、よろず相談所活動など、様々なイノベーションに取り組んでいます。加えてCOVID-19に対するECMO（体外式膜型人工肺）治療が世界中で注目され、本学会も重要な役割を果たしています。喫緊の課題として長期使用が可能な新型ECMOの開発やECMO教育の充実が求められています。

人工臓器学会はこれからも人類の福祉と健康に貢献する学術活動を推進して参ります。ご指導・ご厚誼を賜ります様、何卒よろしくお願い申し上げます。

（謝辞）本稿執筆に当たり、格別なご尽力を賜りました谷下一夫理事長、許 俊鋭理事に心から御礼申し上げます。

4 日本内視鏡外科学会



日本内視鏡外科学会医工学連携委員会の取り組み

日本内視鏡外科学会医工学連携委員会
副委員長 和田 則仁
(湘南慶育病院外科・消化器外科 部長)

日本内視鏡外科学会は、前身の内視鏡下外科手術研究会が30年前の1991年に創設された伝統ある学会です。医工学連携委員会は、2008年に立ち上がった比較的新しい委員会で、初代委員長は当時、東京慈恵会医科大学教授の森川利昭先生でした。本委員会の任務は、医学分野と工学分野の連携をはかり、内視鏡器械の性能向上のための諸施策を企画立案することとされています。現在、委員会活動の中心となっているのが毎年の総会における医工連携企画の運営となっています。

医工連携企画は2012年の第25回総会（松本純夫会長）から始まり、以降、総会の重要な行事の一つとなっております。日本医工ものづくりコモンズは、この初回から医工連携企画を支えてきており、日本内視鏡外科学会医工学連携委員会と日本医工ものづくりコモンズは、お互い重要なパートナーとして10年間歩んできたこととなります。実は第25回総会で松本純夫会長に医工連携企画を提案させていただき、「医工連携出合いの広場」という言葉を作り出したのはこの私であります。7音+7音で響きが良く気に入っています。当時、大阪大学の中島清一先生がアカデミア中心で主に中小企業と連携して医療機器開発を進めるというスタイルを確立し、画期的製品を上市するという成果を挙げているのを目の当たりにしておりました。それに刺激を受け学会主導で外科医とものづくり企業の出会いを後押ししようと考え、元上司の松本純夫先生をお願いした次第です。医学系学術集会において医師と企業のマッチングを行う企画は、本邦初で、その後、毎年この医工連携企画が継続発展し、さらには他学会にも波及してきているのは本当に喜ばしいことと思います。

現在、医工学連携委員会の委員長は北里大学医学部下部消化管外科学主任教授の内藤剛先生で、私が副委員長を拝命しています。2019年12月に小澤壯治会長が横浜で開催した第32回日本内視鏡外科学会総会では、パシフィコ横浜の展示ホールに25の企業展示ブースが並び、医工連携企画特設ステージでは知財セミナー、PMDAセミナー、女性医師セッションなど独自のプロ

グラムが好評を博しました。2020年はCOVID-19感染拡大により、総会は2021年3月に延期されハイブリッド形式とはいえ十分な企画を実現することができませんでした。2021年12月に神戸で開催された第34回日本内視鏡外科学会総会では、ほぼ従前と同じ形式で医工連携企画を再開することができました。まだまだ新型コロナウイルスは先が見通せない状況ではありますが、医工連携の元祖である本企画をface-to-faceで盛り上げていける日を楽しみにしています。

5 脈管学会、血栓止血学会



血管の専門家集団：日本脈管学会から

(一社)日本医工ものづくりコモンズ
理事 後藤 信哉
(東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授)

いつもお世話になっております。日本ものづくりコモンズの会員の皆様に連携学会として日本脈管学会を紹介したいと思います。医学系の学会は、日本医学会傘下の分科会が多数あります。日本内科学会、日本外科学会などはわかりやすいと思います。日本脈管学会は分科会の中でも比較的少数の外科、内科、放射線科など異なる分野の専門家が集う学会です。日本脈管学会における診療、研究の標的は動脈、静脈、リンパ管などの「脈管」です。外科医としては大動脈解離などを診療する血管外科医が、内科医としては心筋梗塞などを診療する循環器内科医が、放射線科としては血管の描出を専門とする医師が集まっています。

日本医工ものづくりコモンズには医療機器開発の専門家も集っていらっしゃると思います。大血管に留置するステントグラフト、冠動脈などに留置する薬剤溶出ステントなど血管内に植え込む医療機器を実際に使用する専門家の集まりが日本脈管学会です。放射線科でも血管の描出には造影剤を用いています。造影剤による致命的合併症が一般に1/1000くらいに起こるのは医学の世界では常識です。機械学習、人工知能など大規模データを効率的に利用する技術が情報工学の領域にて誕生していますが、現時点では造影剤を使用せずに、血管と血流を描出する技術は確立されていません。情報工学者との連携により問題解決が期待される分野です。

医学系の学会は日本医学会の元に統括された分科会としての強みと弱点があります。日本医学会・日本医

師会から厚生労働省に直結して保険診療などの医療システムに意見を言いやすいのは医学系の学会の強みだと思います。一方、行政の影響を受けて専門医制度、診療ガイドラインの作成などアカデミズム以外の雑務が多いことは医学以外の学会の方には理解し難いところだと思います。会員の多くが多忙な診療のデューティを抱えているため、医師以外のコモンズの会員にはとっつきにくいと感じることも多いかも知れません。

谷下一夫理事長のご指導のもとに私は個人的に東大、慶應、理化学研究所などの工学専門家と医工連携研究を続けてまいりました。医学と工学などの異分野の連携は容易に見えて心理的ハードルは高いものです。長年の信頼関係を醸成する前に相互不信の関係になった経験も多数あります。はじめのハードルが高くても、異分野が連携した研究ができると確実に世界が広がります。工学、医療機器を専門とされる方と「血管」を専門とする医師の連携の場として広げて行きたいと思います。本年もよろしくお願いします。

⑥ 日本骨折治療学会、JOSKAS



(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 平中 崇文

(高槻病院整形外科 主任部長・関節センター長・医工学研究室)

私は大阪の高槻病院という医療機関で整形外科医、特に人工関節置換術などを専門に行なっています。コモンズの谷下理事長、柏野副理事長とはもう6年以上も前からお付き合いさせていただいており、さまざまな企業・機構の方をご紹介いただいたり、整形外科医連学会で医工連携イベントを企画したりして参りました。昨年は日本整形外科学会、日本スポーツ膝関節鏡学会(JOSKAS)、日本骨折治療学会の3学会において、医工連携出合いの広場が開催されました。また、同時に高槻病院内で医工学研究室を主宰し、実際に医療機器開発に携わっています。さらに、(コロナ前ですが)ものづくり企業や大学関係者の方をお招きして院内見学ツアーや医工連携系サロンも開催しておりました。

私が医工連携に興味を持つ理由は二つあります。一つは、外科医として日々器械を使って手術を行なっている事。その中で、既存の器械の不満点・改良点、そしてこんな器械があったらというアイデアが生まれて

きます。ほとんどの手術は、手技と器械の両輪で発展してゆくからです。もう一つは、私の亡父がかつて町工場を営んでおり、日々器械や部品と格闘していた姿を見ていたことです。高度成長期は工場も順調でしたが、バブルが弾けて不景気になった途端に存続が難しくなりました。

結局私も父と似たような仕事をしているのですが、私が取り組んでいる医工連携についても少し難しさを感じています。それは、ものづくりがグローバルな大企業中心になっており、我々のような現場の小さなアイデアは実現が難しいという事です。良いものを開発しても、それがビジネスとして成り立つためには、ある程度多くの方に使っていただかねばなりません。広報力、販売力はどうしても大企業に敵いません。大企業に採用していただくには、特にグローバルな企業では容易ではありません。日の目を見ないものもいくつ借ります。もう一つは優れた器械を購入して手元に置くより、コストの取れるディスポーサブル商品が好まれる傾向がある事です。コストの取れない製品はなかなか開発が進まない印象があります。

しかしながら、手術器械をはじめとした医療器具にはまだまだ改良の余地がたくさんあります。我々にとって便利なものが少しでも開発できるよう、コモンズ様のご指導もいただきながら挑戦を続けたいと思います。どうぞよろしくお願い致します。

⑦ 日本生体医工学会



わが国からの
医療機器の発信へ

(公)日本生体医工学会 元会長
田村 俊世

(早稲田大学次世代ロボット研究機構)

(公)日本生体医工学会の前身である日本ME学会は、基礎医学、臨床医学へのエレクトロニクス、メカトロニクス導入の必要性を背景に医学、生物学と理工学の間領域に関係する研究者の協力の場として1962(昭和37)年に設立された。日本医学会への加入は1968年(昭和43年)である。1974(昭和49)年に法人化して社団法人日本エム・イー学会となり、その後、2005(平成17)年に日本生体医工学会と改称した。2016(平成28)年には公益社団法人となり、『公益社団法人日本生体医工学会』となって現在に至っている。国内に各支部を設立し、9支部体制で活動中である。会員数

は約1700名である。

現在の学会の主な事業は、機関誌の発行、定期大会の開催、専門別研究会および委員会の開催、若手研究者のためのシンポジウム・サマースクールの開催、ME技術実力検定試験事業、臨床ME専門認定士の認定、IFMBEなど国際協力、国内他団体との協力、支部総会の開催、さらに優れた研究業績のある者の表彰または奨励などが挙げられる。機関誌として生体医工学、Advanced Biomedical Engineeringを発刊している。

生体医工学は、医学に工学技術を取り入れて、生命現象を明らかにするとともに、診療や治療に関わる様々医療機器の研究開発を行う専門分野である。世界で標準診断機器として普及している超音波ドプラ装置やパルスオキシメータが紹介された実績もある。近年では再生医学領域やAI、深層学習を用いた診断補助などの研究の発表の場にもなっている。残念ながら、医師、医療従事者の参加が少なくなり、臨床に直結する機器開発や研究が少なくなっている傾向もみられる。より臨床に直結するコモンズとの協力が不可欠と考える。

また、公益社団法人として社会貢献活動にも力を入れている。新しい機器開発の有益性を検証するために必要な医療機器の臨床研究法の該当性などの調査を厚生労働省との協力のもと推進中であり、医療機器開発普及のための提言をおこなっている。さらには、臨床工学技士会と連携して、専門臨床工学技士認定の更新事業にも寄与している。機器開発に関与する規格やガイドライン作成にも力を入れている。コモンズの医療機器開発の一助になるように国内外の標準化活動も進めていきたい。

コモンズは医工開発支援を製販企業が中心となり開発チームを形成することにより医療ニーズを軸足として魔の川、死の谷、ダーウィンの海を超えるための工夫をしていることが大きな特徴であり、より確実に医療機器開発をすすめている。コモンズの益々の発展に学会として協力していきたい。

ライフサポート学会は、福祉工学、生活・生命支援工学分野の研究および情報交換を行う学会として、昭和60年に設立しました。年次大会の開催も36回を超え、当該分野におけるフロンティア的役割を果たしてきました。本学会では年4回学会誌を発行しており、数多くの論文を掲載しております。介護機器、機能補助・代行機器、治療機器、検査機器、計測機器などを、コンピュータ技術・情報処理技術・制御技術・微細加工技術などにより、インテリジェント化・高機能化することを目指しております。年間4冊の論文誌発行、年間2回の学術集会による生命・福祉工学に関する教育、研究論文賞・研究奨励賞・バリアフリー財団賞・製品賞の授与および各種関連学会等への協賛による研究奨励、人材育成などを行っております。

今年度は、第36回ライフサポート学会大会（大会長：富山大学工学部 中島一樹先生）を9月16日（木）～18日（土）の3日間、ライフサポート学会が幹事学会となり、第20回日本生活支援工学会大会・日本機械学会福祉工学シンポジウム2021との合同でLIFE2020-2021として、138演題、参加者239名で、オンライン開催いたしました。次回は、LIFE2022として、2022年8月19日（金）～21日（日）の3日間、札幌市立大学での開催を予定しております。

また、第31回ライフサポート学会フロンティア講演会（実行委員長：東京大学大学院工学系研究科 小林英津子先生）を2022年3月7日（月）～8日（火）の2日間、東京大学本郷キャンパスで開催する予定です。同講演会は、修士論文や卒業研究がまとめられる春に開催され、若手研究者や学生が多数集まり、新鮮な研究成果を発表・議論する場となっております。

筆者は、高校時代に、ライフサポート学会の前身であるエル・エス・ティ学会を創設された舟久保熙康先生から医工学の分野を紹介されました。大学学部時代に、谷下一夫先生の下で医工学分野の研究を体験させていただきました。工学部において機械工学を学び、医学部の教員として人工臓器の研究に参加し、電子工学科に所属しながら医用工学へと展開し、学部・大学院において生体医工学の学科・専攻の設置に関わらせていただきました。この分野の活動は、健康・長寿を中心として、持続可能でよりよい社会の実現に対して貢献できると考えております。コモンズの益々の発展を祈念しております。

8 ライフサポート学会



一般社団法人 ライフサポート学会
会長 橋本 成広
(工学院大学工学部 教授)

9 バイオマテリアル学会



日本バイオマテリアル学会と交流しませんか

日本バイオマテリアル学会会長
アジアバイオマテリアル学会連合会長
山岡 哲二
(国立循環器病研究センター研究所生体医工学部 部長)

1980年代、バイオマテリアル (biomaterial) は “a nonviable material used in a medical device, intended to interact with biological systems” と定義されました。日本バイオマテリアル学会は、設立から44年を迎え、人工関節や人工血管などの医療機器に利用される金属やセラミックスや高分子材料だけでなく、コラーゲンや多糖などの生体由来材料、さらに近年、生きた (viable) 細胞や組織をマテリアルと捉えた再生医療研究を展開しています。学会には約1400人の工学系基礎研究者や医歯薬学系研究者が所属し、マテリアルの基礎特性を解析するとともに、企業との協力のもとデバイス開発を目指しています。もう一つ重要な分野として、社会実装を目的としたレギュラトリーサイエンスに注力して許認可関連および企業の研究者に積極的に参画して頂いています。毎年、約1000人が参加する国内学会、隔年でアジア各国のバイオマテリアル学会が集まるアジアバイオマテリアル学会 (ABMC)、4年

に1度、世界バイオマテリアル研究者5000人が集う世界大会 (WBC) を開催しています。2020年12月にはホノルルで日米バイオマテリアルジョイントシンポジウムを企画していましたが、COVID19の影響で延期され、本年1月にハイブリッド形式で開催いたしました。残念ながら帰国後の自己隔離等の制限により、日本人は皆オンライン参加となってしまいましたが、オンラインでの有用な情報交換をすることができました。

川上 (基礎研究) から川下 (実用化研究) までを、マテリアル研究だけで実現できるターゲットは限られています。貴日本医工ものづくりコモンズには、機械系、電気系、情報化学系などの広範な工学系学会が連携されております。“医工” 連携の実現には、“工工” 連携も“工工工” 連携も重要ですが、以外と垣根は高いです。新型コロナへの対応から、我が国の基礎科学レベルの強化の必要性が顕在化したと実感しました。我々の学会でもDDS (薬物送達システム) やワクチン開発も積極的にすすめておりますが、その実用化に関してはまだまだ世界に学ばなければなりません。是非、貴コモンズ連携学会の皆様とのジョイントセッションなどを企画して、研究成果の共有や人的交流をさせて頂き、“医歯薬工工工” 連携を通して基礎研究成果を実用化へ進める学会を目指したいと思っておりますのでよろしくお願い申し上げます。

VII インフォメーション

① メルマガ登録のお願い：無料

本会誌で掲載記事「提言、活動報告、寄稿及び連携学会からのお便り」などをご覧頂ければお分かりのように、コモンズでは、臨床分野のど真ん中と、ものづくり工学分野のど真ん中を繋いで、異分野のエキスパートが、至近距離で対話できる共有地（コミュニティー）を構築しています。コモンズのコミュニティを活用して、人的ネットワークを増やしたり、共同研究開発を立ち上げたりする方々が徐々に増えています。コモンズでは、本会誌の記事でご紹介しましたように、様々な医工交流イベントを実施しておりますので、是非ともコモンズのイベントに参加頂いて、皆様のお仕事に活用して頂きたいと存じます。

コモンズのイベントは、メルマガで発信致しますので、コモンズの活動に関心を感じた方は、是非ともメルマガ登録（無料）をお願い致します。

メルマガ登録は、以下のサイトから簡単に出来ます。

コモンズホームページ

<https://www.ikou-commons.com/> ▶ コモンズへの入会・登録 ▶ メルマガ登録のご案内



ツイッターのフォロワーになって下さい！

2020年から、コモンズの情報発信として、ツイッターを始めました。コモンズが取り組んでいる医工連携活動のミニ情報を発信しています。是非ともコモンズのフォロワーになって下さい。

https://twitter.com/ikou_commons

コモンズのツイッターにツイート（投稿）したい方は、コモンズのWEBのお問い合わせに、原稿をお送り下さい。140字以内で投稿可能です。ただ、社会通念上の一般常識を逸脱した内容（例えば、一方的な誹謗中傷など）はご遠慮下さい。

コモンズホームページ

<https://www.ikou-commons.com/> ▶ お問い合わせ

② 賛助会員のお誘いとお寄付のお願い

日本医工ものづくりコモンズは、2009年に発足以来、医療分野とものづくり分野を隔てている障壁を低くして、医療者とのものづくり工学者とが出会い、交流するコミュニティを開拓して参りました。その結果、コモンズのコミュニティで、医工連携が実現し、医療機器に関する様々な開発や事業が生まれるようになって参りました。今後、このようなコモンズのコミュニティを継続させるためには、活動資金が必要です。日本医工ものづくりコモンズの我が国における医工連携への貢献を目指して、さらなる活動を展開する所存です。本法人の設立趣旨、今後の活動にご理解を賜り、ご支援、ご協力を賜れますと幸いです。

ご寄付、賛助会費の用途例

医工交流事業 …… 医療現場でのニーズや課題を、現役の医療者の方々から直接伝えて頂き、出会いと対話を実現する事業を行っています。MINCの会、医工ものづくりサロン、WEBインタビュー、オンラインピッチなどです。

医工情報発信事業 …… 医療機器開発に必要な様々な情報に関して、それぞれの分野の第一人者から情報提供を頂いております。コモンズシンポジウム、プレミアムセミナー、WEBセミナーなどで、医療機器開発の最近の事例、技術シーズの進展、知財、承認や保険収載獲得、地域クラスターや支援機関の活動紹介などを行っています。

**臨床医学の学会での
医工連携出合いの広場** …… 最近、臨床医学の学会から要請を受けて、医工連携出合いの広場の企画実施を行っております。この企画は、学会側や参加企業様側の双方から好評で、毎年継続的に実施しておりますが、学会側には、経済的な負担をかけないで実施しておりますので、継続のための資金が必要です。臨床医学の学会大会の場で、医工連携のイベントを行う事は、医療者の方々と交流するためには、極めて効率的であるため、今後とも継続する所存です。

**連携学会との
コラボレーション** …… 日本機械学会、日本コンピュータ外科学会、日本内視鏡外科学会などと、様々な形でのコラボレーションを行っております。特に、医学系学会と工学系学会と繋げるためのコラボレーションに力を入れています。

出版事業 …… コモンズの活動を広く理解して頂くための会誌や医療機器事業での論文集「医工連携と産業」を発刊しております。

3 ご入会のご案内

会員の種類につきましては、以下の2種類があります。

◇賛助会員（法人または個人会員） 年会費：50,000円

賛助会員は、この法人の目的に賛同し、賛助する会員で、企業・団体資格でのご入会はこちらでお願いしています。また個人でも賛助会員としてご入会いただくことは可能です。

コモンズホームページ <https://www.ikou-commons.com/>

▶ コモンズへの入会・登録 ▶ 賛助会員へのご入会はこちら

賛助会員限定のサービスとして、以下をご用意しています

1. **コモンズ通信の購読**：賛助会員との交流を目的にして、医療機器開発に関するヒントやアイデア、参考情報などを簡単にまとめたコモンズ通信を発刊しております。医療機器開発のノウハウを、コモンズ独特な視点で展望しています。例えば、クリニカルイメージ、参考文献はどこから、AMED重点化検討、開発事例、医療ニーズ、NISTEPの予測調査、医療者のつぶやき、ゴールを見据えた開発計画などです。
2. **コモンズセミナーなどの動画視聴**：コモンズ発足以来の、医工連携分野のキーパーソンによる講演動画が集積しており、講演者の承諾の基で、賛助会員のページにアップしています。大変貴重な動画ばかりで、医療機器開発の参考にして頂けます。
3. **医学の学会大会における医工連携展示ブースの割引出展**：医療者との共同研究開発を求める企業・行政機関の方々にご出展いただける「医工連携展示ブース」に割引価格でご出展いただけます。
4. **MINCの会やセミナーなどの参加費割引**：日本で唯一の海外医療機器開発勉強会であるMINCの会には、毎回多数の方にご参加を頂いておりますが、賛助会員には、割引価格でご参加いただけます。

◇正会員（個人会員） 年会費：5,000円 (コモンズに連携している学会の会員は3,000円)

正会員は、個人を対象とする会員です。

コモンズホームページ <https://www.ikou-commons.com/>

▶ コモンズへの入会・登録 ▶ 正会員へのご入会はこちら

4 ご寄付のお願い

◇ご寄付の金額について：一口5万円で何口でも

* 寄付金控除に関するご注意 *

企業（法人）様の場合には、寄付金控除対象（一般の寄付）となり、一定の限度額まで損金（経費）になります。しかしながら、コモンズは公益認定を受けておりませんので、個人からの寄付は所得控除対象にはなりません。申し訳ありませんが、ご了承を頂きたく存じます。

コモンズホームページ <https://www.ikou-commons.com/>

▶ コモンズへの入会・登録 ▶ 寄付をお申込みの方はこちら

いただきましたご寄付・会費は、今後の医療現場とものづくり工学の現場を繋ぐ活動のために有効に活用させていただきます。皆さま方からのご支援・ご協力をお願いいたします。

5 賛助会員名簿

- 株式会社アールテック
- オオタ株式会社
- 公益財団法人大田区産業振興協会
- 株式会社大塚製薬工場
- 国立大学法人岡山大学
- オルバヘルスケアホールディングス株式会社
(旧株式会社カワニシホールディングス)
- 株式会社グレイトチレン
- 株式会社クレハ
- 株式会社河野製作所
- サイド・インサイド株式会社
- 株式会社JKB
- 株式会社シャルマン
- 神峯電子株式会社
- 第一医科株式会社
- 平電機株式会社
- 株式会社タカハタ電子
- タマチ工業株式会社
- 株式会社ツムラ
- 帝京大学
- 東栄化学工業株式会社
- 一般社団法人日本歯科医学会連合
- 日本メディカルネクスト株式会社
- 日本メドトロニック株式会社
- 日本ピストンリング株式会社
- 株式会社ネオス
- 株式会社フジタ医科器械
- 株式会社ベテル
- 株式会社松浦製作所
- アテリアライズジャパン株式会社
- 地方独立行政法人山口県産業技術センター
- 株式会社ユーワークス
- 株式会社有恒商会
- 株式会社ワコー商事

※2021年10月15日現在



株式会社アールテック



国立大学法人岡山大学



オルバヘルスケアホールディングス株式会社



サイド・インサイド株式会社



株式会社JKB



株式会社シャルマン



神峯電子株式会社



第一医科株式会社



平電機株式会社



タマチ工業株式会社



一般社団法人日本歯科医学会連合



日本メドトロニック株式会社



日本ピストンリング株式会社



株式会社ネオス



株式会社フジタ医科器械



株式会社ベテル



株式会社松浦製作所



地方独立行政法人山口県産業技術センター



株式会社ユーワークス

コモンズの提携組織



がん集学財団
公益財団法人 がん集学的治療研究財団

JFMC

臨床医学の専門家集団（がん集学財団）が、医療現場を見据えた医療機器の開発戦略をお手伝いします。

がん集学財団とは？

創業の中立的な第三者臨床試験機関として、1980年に財団法人がん集学的治療研究財団が設立され、これまで全国の約1000か所の医療機関と約3000名の医療者との協力の基で、創業に関する優れた臨床試験実績を達成して来ました。財団の会長であられた北島政樹先生の発案により、創業に加えて医療機器も財団が取り組む事業に追加され、正式に内閣府の認可を受けました。北島先生ご逝去後には、藤田譲様（朝日生命保険相互株式会社最高顧問）が会長に、山岸久一先生（京都府立医科大学元学長、名誉教授）が理事長に就任され、財団の活動を牽引されています。

財団の詳細な活動内容は、WEBをご参照下さい。

<https://www.jfmc.or.jp/business-contents/#kiki>



会長 藤田 譲
朝日生命保険相互会社
最高顧問



理事長 山岸久一
京都府立医科大学
名誉教授

財団がお手伝いできる事

① 開発計画・試作品のユーザー評価（テストマーケティング）の受託事業

医療機器開発の必要条件は、医療現場での有用性（ユーザビリティ）です。ユーザビリティを評価できるのは、医療現場を熟知している医療者のみです。そこで、財団に関わっている医療者によって、開発の初期段階で、開発計画や試作品に対して、様々なユーザー評価を行います。さらに重要な点は、一人の医療者ではなく、複数（5名以上）の医療者によるユーザー評価を行う点です。ユーザー評価によって、開発計画を堅固なものにしませんか。

② 市販後の医療機器の安全性・有効性評価の受託事業

医療機器の審査では、限定された疾病の範囲で認められる場合がありますが、より多くの患者さんに適用できる事を目的として、市販後で安全性と有効性を明確にする事が求められたり、さらなる製品の改良のために幅広い疾病でのデータを求める事が必要になってきます。そのような市販後の医療機器の評価を、財団に関わっている多くの医療機関が行う事が出来ます。

医療機器事業のお問い合わせ
md@jfmc.or.jp

JFMCがんイベント企画が進行中です。

がんを闘う人々を励まし勇気づけ、がんから護るヒューマンケアプロジェクトを計画しています。コモンズの皆様にも、ご参加をお願い致します。

詳細は、本財団ホームページにて掲載いたします。

公益財団法人 がん集学的治療研究財団 <https://www.jfmc.or.jp/>

6 役員名簿

理事長

谷 下 一 夫 慶應義塾大学 名誉教授

副理事長

松 本 純 夫 国立病院機構東京医療センター 名誉院長

土 肥 健 純 東京電機大学 総合研究所 医療福祉機器開発普及センター 特別専任教授

柏 野 聡 彦

常任理事

佐久間一郎 東京大学 大学院工学系研究科 教授

藤 江 正 克 早稲田大学 名誉教授

理 事

池 野 文 昭 Program Director (U.S.) Japan Biodesign Stanford Biodesign, Stanford University

伊 関 洋 介護老人保健施設 遊 施設長

沖 永 佳 史 帝京大学 理事長・学長

北 川 雄 光 慶應義塾大学病院 常任理事

北 野 正 剛 大分大学 学長

許 俊 鋭 東京都健康長寿医療センター 心臓血管外科 センター長

後 藤 信 哉 東海大学医学部附属病院 循環器内科学 教授

小 林 弘 祐 北里研究所 理事長

今 野 弘 之 浜松医科大学 学長

篠 原 一 彦 東京工科大学 医療保健学部 学部長

真 田 弘 美 東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻 老年看護学／創傷看護学分野 教授

田 尻 久 雄 東京慈恵会医科大学 先進内視鏡治療研究講座 教授

立 嶋 智 UCLA医学部 ロナルドレーガンUCLAメディカルセンター 脳血管内治療部 教授

田 邊 稔 東京医科歯科大学 肝胆膵外科 教授

中 尾 浩 治 ジャパンバイオデザイン学会 顧問

福 井 康 裕 東京電機大学 名誉教授・参与

古 川 俊 治 参議院議員 古川俊治事務所 参議院

議員、慶應義塾大学法科大学院教授、医学部外科教授、TMI総合法律事務所

堀 口 彰

森 尾 康 二

森 川 利 昭

元 小林製薬株式会社 副社長

医療・健康ビジネス開発コーディネーター

東京慈恵会医科大学・健貢会総合東京病院 客員教授・呼吸器外科部長、気胸センター長

特別顧問

浅 原 利 正

跡 見 裕

氏 家 弘

大 西 公 平

大 西 真

梶 谷 文 彦

川 上 浩 司

北 川 正 人

黒 田 昌 裕

齊 藤 延 人

佐 藤 隆 幸

進 村 武 男

炭 山 嘉 伸

妙 中 義 之

瀧口登志夫

田 口 晶 弘

玉 井 孝 直

田 村 俊 世

土 田 明 彦

綱 川 智

永 井 良 三

広島県病院事業局 県立病院課総務G 広島県病院事業管理者 参与

杏林大学 名誉学長

氏家脳神経外科内科クリニック 院長

慶應義塾大学 名誉教授

国立国際医療研究センター 名誉院長

川崎医科大学 名誉教授

京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫学分野 教授

有限会社ソリューション・アイズ・イニシヤティブ 代表取締役社長

慶應義塾大学・科学技術振興機構研究開発戦略センター 名誉教授・(非)上席フェロー

東京大学 大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授

高知大学 医学部 循環制御学 教授

宇都宮大学 前学長

東邦大学 理事長

国立循環器病研究センター 名誉所員
キヤノンメディカルシステムズ株式会社 代表取締役社長

オリンパス株式会社 執行役 チーフテクノロジーオフィサー

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役プレジデント

早稲田大学 次世代ロボット研究機構 招聘研究員

東京医科大学 外科学第三講座 主任教授

株式会社東芝 取締役会議長

自治医科大学 学長

中 島 淳	特許業務法人太陽国際特許事務所 所長	桑 名 健 太	東京電機大学 工学部 先端機械工学科 准教授
長 島 昭	中部大学 中部高等学術研究所 客員 教授 慶應義塾大学名誉教授	玄 場 公 規	法政大学 イノベーションマネジメ ント研究科 教授
中 村 俊 康	国際医療福祉大学 医学部整形外科 学 教授	島 田 順 一	京都府立医科大学大学院 保健看護 学研究科 教授
野 田 良	カーディナルヘルス アジア太平洋 地域統括 プレジデント	正 林 康 宏	IGA Healthcare株式会社 Chief Technology Officer
橋 爪 誠	北九州古賀病院 院長	田中英一郎	早稲田大学 理工学術院 大学院情報 生産システム研究科 生産システム 分野 教授 博士(工学)
橋本虎之助	橋本総合特許事務所 所長		
原 利 昭	新潟ニュービジネス協議会	近 浪 弘 武	日本コンベンションサービス株式会社 代表取締役社長
日 吉 和 彦	日本の技術をいのちのために委員会 理事・事務局長	鎮 西 清 行	産業技術総合研究所 健康工学研究 部門 副研究部門長
三 木 保	東京医科大学病院 特任教授	西 田 正 浩	産業技術総合研究所 健康医工学研 究部門 人工臓器研究グループ 研究 グループ長
光 石 衛	東京大学 大学院工学系研究科 機械 工学専攻 教授	野 沢 義 則	八戸市立市民病院 臨床工学科 技士 長
山 岡 哲 二	国立循環器病研究センター 研究所 生体医工学部 部長	長谷部光泉	東海大学 医学部 専門診療学系 画 像診断学 教授
山 根 隆 志	産業総合研究所 名誉リサーチャー		
渡 邊 昌 彦	北里研究所病院 病院長		

監 事

前 島 洋 平	株式会社オルバヘルスケアホールデ ィングス 代表取締役社長	林 正 晃	第一医科株式会社 代表取締役
松 本 謙 一	サクラグローバルホールディング株 式会社 代表取締役会長	平 井 和 夫	株式会社JKB 会長
森 川 康 英	国際医療福祉大学病院 小児外科 教授	平 中 崇 文	高槻病院 副院長
		福 田 尚 司	東京医科大学病院心臓血管外科 教授
		前 多 宏 信	株式会社フジタ医科器械 代表取締 役社長

評議員

朝 日 大 樹	西條クリニック鷹番 臨床工学課	牧 敦	株式会社日立製作所 研究開発本 部 基礎研究センタ 主管研究員
穴 井 博 文	大分大学 医学部医学科臨床医工学 センター 教授	正 宗 賢	東京女子医科大学 先端生命医科学 研究所 教授
荒 田 純 平	九州大学 工学研究院機械工学部門 教授	三 木 則 尚	慶應義塾大学 理工学部機械工学科 教授
生 田 幸 士	東京大学大学院 情報理工学系研究 科 名誉教授	薬 袋 博 信	株式会社常光 医療機器・診断薬事業 本部 学術マーケティング課 課長
石 井 達 夫	株式会社スクエアメディカル 代表 取締役社長	森 武 俊	東京大学 次世代知能科学研究セン ター 教授
植 木 賢	鳥取大学医学部医学科 医学教育学 講座 医学教育学分野 教授	安 田 研 一	コンサルタント(医療機器開発・事業 化／医工連携)
宇 山 一 朗	藤田医科大学病院 総合消化器外科 教授	山 本 松 男	昭和大学 歯学部 教授
		和 田 則 仁	湘南慶育病院 外科 部長

7 沿 革



第84期日本機械学会会長
笠木伸英先生



第86期日本機械学会会長
白鳥正樹先生



慶應義塾大学名誉教授
長島昭先生



2009年11月21日コモンズ発足記念講演会
(東京大学本郷)で講演される北島先生



2013年5月17日一般社団法人設立総会
で挨拶された時の北島先生

医学系と工学系の医療者、研究者や技術者の連携が必要ということは両方の分野で強く意識され、特に21世紀初頭から具体的な連携活動の提案がなされるようになった。その背景としては、日本における医療機器の顕著な輸入超過への懸念があった。

日本の医学や生体医工学分野の諸学会（日本医学会総会、日本生体医工学会、ライフサポート学会、日本コンピュータ外科学会など）で、医工連携の強化に関するシンポジウムの開催や特集号の出版が相次いだ。それらの学会の重鎮の先生方（北島政樹先生、永井良三先生、梶谷文彦先生、伊関洋先生、土肥建純先生、福井康裕先生、藤江正克先生、佐久間一郎先生他）からも、多くのご意見やご提言を頂いた。

工学分野では、2006年に日本機械学会第84期会長の故笠木伸英先生（当時東京大学教授）が日本のものづくりの技術を医療分野に積極的に活用すべく医工連携の必要性を提唱された。

その後、2008年に、日本機械学会第86期会長の白鳥正樹先生（当時横浜国立大学教授）が医工連携推進のための組織設立を具体的に検討すべく提案され、同学会の理事会の企画部会で、次ページに掲載されている医工連携を促進する組織設立の趣意書が作成された。趣意書では、医学系と工学系の学会同士で連携する事が、円滑に医工連携を推進するのによいと提案している。ものづくりの基盤学会である日本機械学会が、医工連携を推進する組織設立のきっかけ役となった。

医療分野とものづくり工学分野との融合を達成するためには、両分野が対等に活用できる場が重要である。そこで、長島昭先生（慶應義塾大学名誉教授、第81期機械学会会長）は、新たに設立する組織では、分野によらず対等に意見交換や情報共有を実行できるように、コモンズというコンセプトを提唱された。「コモンズ」とは、昔から英国等にある共有地の概念で、村の中に一定の区画を共有地として保つ事を互いに申し合わせて、だれでも牧草や樹木を育てて牛を入れたり薪をとってもよいことにする開放地のことである。米国の初期の植民地であるボストンにも、街の中心に長方形の「ボストンコモン」が公園として今も残っている。

以上のような背景の基で、2009年に任意団体として、2013年には、一般社団法人としてコモンズの活動が開始されたが、日本の医工連携を牽引して頂ける最も相応しい方として、北島政樹先生（国際医療福祉大学名誉学長）が、初代理事長として、就任された。北島政樹先生は、慶應義塾大学医学部教授時代に、21世紀COEプロジェクトで医工連携のプロジェクトリーダーをされ、医工連携の教育研究を積極的に推進され、当時の医学部と理工学部を繋ぐ活動にもご尽力されていた。手術ロボット「ダヴィンチ」を日本で初めて導入され、慶應病院にて、ダヴィンチの臨床応用に関する多くの知見を得られていた。北島政樹先生が、日本医工ものづくりコモンズの初代理事長にご就任されて以来、先生のリーダーシップにより、医学系と工学系、並びに産業界の交流が著しく加速するようになった。医と工とが自由な立場で意見交換が出来る雰囲気が醸成されて来た。正に、interdependentや関係が出来るようになってきた。

しかし、これからという矢先に、2019年5月21日に理事長北島先生が急逝され、コモンズは強力なリーダーを失ってしまった。

2019年の理事会での議論の結果、10年間北島先生から頂いた教えを引き継いで、日本の医工連携をさらに活発にする事は、コモンズの残されたメンバーの責務であるという結論に達し、北島先生のご遺志を繋ぐべく、活動を継続する事とし、現在に至っている。

日本機械学会理事会で作成された設立趣意書

2009年 3 月

日本医工ものづくりコモンズの設立の趣意書

今世紀に入り、高度かつ効率的な医療を実現するために、基礎研究および開発研究に基づく医療工学産業を振興することは、我が国のみならず世界各国の最重要目標の一つとなっている。我が国においても、21世紀を通して持続的発展を遂げるため、我が国の医療工学産業の地歩を固め、さらに、この領域の世界市場において攻勢に転じなければならない。このためには、産官学と医療現場を統合して多分野の英知を結集した研究開発体制を実現し、ここに我が工学技術の粋を集中させる必要がある。

しかしながら、我が国は基礎医学・基礎工学研究の独自性、先進性において諸外国に先駆けているにもかかわらず、その成果が我が国の医療現場に生かされることが少ない。事実、最先端の非侵襲的医療を現にささえている診断および治療用カテーテルや、心臓ペースメーカ、人工関節などの高度医療機器・器具はほぼすべて、欧米諸国からの輸入品に席卷されている。これらの機械・器具・システムは、現在の我が国の技術力をもってすれば容易に産み出すことができる製品ばかりであるにもかかわらず、このような状況となった原因は、従来の医工連携がなかなか実を結ばず、そのため世界に卓越した医療工学産業が我が国において育っていないためである。このような現状は、すでに前世紀から産業界・学界において問題とされてきたが、今世紀に入り事態はますます悪化しつつある。

このような状況を脱するには、これまでの医工連携の種々の試みが必ずしも成果を挙げるに至っていない原因に遡って正す必要がある。その原因の一つは、工学と医学それぞれの方法論・哲学・知的言語体系には極めて異質のものがあり、相互理解が不十分なまま医工連携を進めたことである。

このため、医工連携に貢献できる「ものづくり」を基盤とする工学各分野の研究者・技術者が、工学とは異質な学問・技術体系である医学・生物学を客体視するための基礎を固める上で共通の理解と基盤を築くことから始めることが必要である。幸い、工学の分野は極めて広範であるにもかかわらず、そこには共通の理論的・思考的基盤があることから、この作業は比較的容易であると考えられる。

このため、まず、医工連携、医療工学・人間中心技術の開発に携わる人材育成と、医工ものづくり産業に関わる問題点と展望について、工学系の基盤的な各学会の合意により「コモンズ(仮称)」を設置して意見と情報を交換し、その上で技術的に意味のある医工連携共同研究開発を推進する体制の確立へつなげることが必要である。そこで幅広い研究者・技術者が融合して議論し、知的基盤形成などを主として実行出来るコモンズの設置をここに提案する。

(注) 「コモンズ」とは、昔から英国等にある共有地の概念で、村の中に一定の区画を共有地として保つ事を申し合わせて、牧草や樹木を育て、だれでも牛を入れたり、薪をとってもよいことにする土地の事である。米国の初期の植民地であるボストンにも、街の中心に長方形の「ボストンコモン」が公園として残っている。

コモンズでは、論文集を発刊致しました。

医療機器の有効性や安全性のデータを 論文に残しませんか！



論文のカテゴリー

- ① 原著
- ② ショートコミュニケーション
- ③ 総説
- ④ 解説
- ⑤ 報告
- ⑥ オピニオン
- ⑦ 製品レビュー

論文発表は、日本の医療機器開発の発展に必須

医療機器開発に関わるノウハウや各種データは、論文として発表されることにより、医療機器の開発に関わる方々の間で意見交換や情報共有が可能となり、論文発表は医療機器分野を大きく発展させるために重要です。

基礎から臨床応用、製品紹介までカバーする論文集

これまで医療機器開発に関する知見は、医学や生体医工学分野の論文集で掲載されてきていますが、医療機器の基礎から臨床応用（有効性や安全性を含む）までを全体的にカバーする論文集が見当たりません。製品化された医療機器のレビュー（技術的及び臨床的側面の紹介）も受け付けます。

論文投稿の経験の無い又は少ない方でも大歓迎

コモンズが編集の主体となり、査読者により執筆方法の指導が受けられます。

詳細は、以下を参照してください。

株式会社自然科学社から出版されます。

<https://www.shizenkagakusha.co.jp/industry/>

事務局便り

ご縁がありまして2013年の設立時よりコモンズに携わせていただいております。コモンズの特色は、お医者様、医療関係者が近い！ことだと思います。

「ものづくりサロン」では直接病院に伺い、医療機器の使い方など教えていただいた会があり話題となりましたし、「MINCの会」では海外の医療機器について先生方にコメントをいただくという企画を定期的に開催しています。また、シンポジウムを数ヶ月ごとに開催し、旬の話題をお届けしています。多くの企画をお届けできるのも理事長の北島先生、谷下先生をはじめ、役員の方々のご人脈あってのことと思います。役員の方のお話が聞きたい！というリクエストがありましたら実現できるかもしれませんのでぜひ事務局へお気軽にお寄せいただければと思います。また、「医工連携出会いの広場」では医療系学会にて、ものづくり企業・製販企業様の商品展示・PRの場を設けています。いつも使っている医

療機器、こうだったらいいのにな、と思うところがある先生方がいらっしゃいましたらぜひお立ち寄りください。運命的な出会いがあり、いつか日本発の医療機器が世界で大活躍することを、陰ながら願っています。

（事務局：岸本崇子、濱名晃子）

2022年 3月発行

発行人 谷下 一夫

発行所 一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

お問い合わせは下記にお願い致します。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11

日本橋ライフサイエンスビル 407号室

電話 03-6262-3133 FAX 03-6262-3133

メールアドレス support@ikou-commons.com

ホームページ <https://www.ikou-commons.com/>

印刷 株式会社 糸川印刷