

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

医療現場に直結する
医工連携を目指して

2022
No.2



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

日本の医療とものづくりの実力は、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

副理事長 松本 純夫 2

II コモンズへの提言

..... 3

III 活動報告

1. MINCの会 7
2. セミナー開催 9
3. ものづくりコモンズとCVITとの共催イベント 10
4. 医工連携展示会 10
5. MedtecJapan 2022 展示会 11
6. 東京都医工連携HUB機構への協力と謝辞 11

IV コモンズ寄稿

..... 12

V 連携学会からのお便り

..... 15

VI インフォメーション

1. メルマガ登録のお願い 19
2. 賛助会員のお誘いとお寄付のお願い 20
3. ご入会のご案内 21
4. ご寄付のお願い 21
5. 賛助会員名簿 22
6. 役員名簿 26
7. 沿 革 28

論文集「医工連携と産業」ご案内／事務局便り 30

I 巻頭言



意見交換の出来る相手を探そう

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)

内視鏡手術の勃興は欧州にある。1987年Moretは胆嚢摘出術を腹腔鏡下に成功させたが論文にしなかった。しかしパリ在住のDuboisはこの事実を知ると直ちに動物実験を行ない術式の大きな可能性に気づいた。これに刺激を受けたPerissatは1989年の北米消化器内視鏡外科学会SAGESでMouret手術を広く紹介し(JSLS 4(2): 163-7)、これを契機に燎原の火が広がるように世界中の外科医が腹腔鏡手術に取り組むようになった。私も1989年トロントで開催された万国外科学会で腹腔鏡下胆嚢摘出術の発表を聞いた。会場に入りきれない聴衆の熱気に圧倒され外科手術の革命が起きていると確信した一人である。帰国し指導教授の船曳孝彦教授に内視鏡手術に取り組みたいと早速希望した。反対されるかと思いきや予想外にもシステム構築の許可が出た。当時国内には婦人科や消化器内科の診断用腹腔鏡下生検機器しかなく、持針器や鉗子形状も消化器外科手術が出来る構造とは思われないものであった。海外をみるとストルツ社製の機器が販売されていたが、需要が世界中で高まり品薄状態で日本用には数セットしか輸入出来ない状態であった。それでも関連病院の院長のお二人が資金援助を申し出て下さり1990年から胆嚢摘出術を開始することができた。順行性ではなく逆行性胆嚢摘出術を普段から施行していたことも取り組みやすかった理由となる幸運もあった。初期の難題は止血道具がクリップとモノポーラ——電気メスだけで、出血で視野が見えなくなるとガーゼでの圧迫止血しか方法がなく、手術を中断し何分も原始的な圧迫止血するしかなく手術進行が停滞するのが辛かった。1993年米国E社が発表した超音波凝固切開装置は血管や結合組織を挟んでブレード駆動すると血管封止止血と同時に組織を切離出来る優れものだった。使い勝手を良くする工夫をあれこれと希望したが、日本からの希望を取り上げてくれることは少なかった。

私は臓器では胃を専門と思っていたので、胆嚢摘出術のあと早期胃癌を対象に一次リンパ節郭清を伴う壁全層切除する術式に取り組み、学会で発表していた。

ある時、発表を終えて休んでいたところにオリンパスのTさんが「何か欲しい器械ありますか？」と話しかけてきた。希望通りに改良して貰えない超音波凝固切開装置の話をして「日本製が欲しい」と言った。すると「弊社は超音波の特許も所有しているし試作できますよ」と返事が来た。「是非お願いします」と言う流れであつという間に合意ができ少人数の開発グループが作られて試作品評価を始めた。そして検証会の度に若い開発技術責任者O君が「完璧なものの試作しました」と自信ありげに持ってくるのが常であつた。組織を切ってみると、ミスト発生は凄いが確かに血管を封止できる優れものであつた。しかし耐用性に問題点があつたり、ブレードも真っすぐに先端形状無骨でキャビテーション発生や組織剥離に課題があるものだった。現在はキャビテーションも少ない先端形状で、バイポーラ——電気メス機能も追加された優れものの製品まで揃っている。開発当初は再利用可能な機器であつたが、現在はディスポーザブルとなっているのが小生としては残念である。ビジネス世界の考え方と外科医の願いは必ずしも相いれない事例と考えている。その後オリンパス社は外科医との意見交換の場を組織化して運用を始め、ニーズを取り上げて希望に見合う機器を開発して臨床現場に提供していく形をとっている。外科医のニーズとメーカーの技術シーズが合うと、世界的商品に発展することもある体験談を紹介した。

しかしその間、アイデアを安易に学会や論文発表すると公知の事実とされ特許取得が出来ないことも勉強した。分野は異なるが、筆者も接着分子抑制作用を既存薬で発見し、研究会で教室員に発表してもらったが、公知の事実とされて簡単には特許申請が出来ず、別に臓器標的としたデータを作成し特許取得に至るまで苦労した経験がある。アイデアとかニーズは人に話したくなるものであるが、シーズを持つ企業と相談し戦略的に作業を進める必要があると注意が必要であることを強調したい。私の体験談が若い方への参考となれば幸いである。

II コモンズへの提言

野球、サッカーに続け、 日本の研究者育成戦略



(一社)日本医工ものづくりコモンズ
特別顧問 生田 幸士

(東京大学・名古屋大学名誉教授
立命館大学教授
大阪大学医学部招聘教授
藤田医科大学客員教授)

野球の国際戦WBCで米国大リーグの大谷やダルビッシュらが一時帰国し、日本の若手精鋭部隊と合流。侍ジャパンとして最強チームとして世界と戦った。野球ファンでなくともワクワクが止まらなかった。92歳の母でさえも楽しみにしていた。昨年はサッカーのワールドカップでも日本チームの戦力と安定度は各段に進歩していた。この理由は何か。世界各国のプロチームで活躍する選手が増えたからである。

他方、研究の世界ではどうだろう。特に生体医工学に関してはどうか。海外に出て、鍛えられて帰国した研究者はどこに見えるか？ 生体医工学の大谷はいるのか？

その前に日本の野球チームに相当する博士課程を持つ生体工学科、バイオエンジニアリング学科が日本にどれだけあるか。実は数えるほどしかない。ME関連の研究テーマを遂行する研究室は確かに増えつつある。ロボティクス、マイクロマシン、IT、AI分野でもバイオ、医療応用は国の公募プロジェクトのおかげもあり増えている。しかし学生をシステムティックに育て、ゲノム、細胞、組織、バイオマテリアル、電子材料、メカトロニクスから情報まで、最先端医療技術の基礎を習得できる学科は皆無に近い。

世界では先進国だけでなく中国、アジアの大学でもバイオエンジニアリング学科は普通に存在する。どうして日本だけが取り残されたのか。この理由の一つは、政府の誤解、大学の新規産業分野への慧眼の低さである。医学部内での生体工学分野講座は医師の訓練啓蒙には大いに役立ち、価値はある。しかし先端医療機器開発の推進力となるバイオエンジニアの育成はできない。海外で活躍する研究者についても、平成になり海外への留学者数が激減。これでは生体医工学、ものづくりにいくらお金を掛けても世界に伍して行かない。

幕末から明治初期、命をかけて欧米に行った若者が帰国後、日本の基本構造を作った。萩の松下村塾では吉田松陰の評価は低かったが初代総理大臣になった伊藤博文、大阪の適塾出身で慶応義塾を創設した福沢諭吉、白虎隊の生き残りでエール大学に渡米後、帝国大学初の日本人教授になり、総長になっても政府の言いなりにならず帝国大学システムを築いた山川健次郎など十指にあまる。他方、運悪く海外渡航に失敗した者は優秀であっても志半ばで夭折したり、不遇な人生を送っている。

海外に行けた者は何を学んできたのか。実は専門の学問だけでなく、文化、社会構造、気質、コミュニケーション法、問題発見と解決力など、ひろく人間力を修得してきたのである。明治の偉人に比べるべくもないが、筆者も博士課程で医療ロボットの草分け的研究をしていたため日本では研究職を得ることができず悩んでいる時、運良くカリフォルニア大学に新設のNSF出資のロボットシステムセンターに30分の所長面接で採用された。英会話だけでなく生活、文化の違いなどの不安もあったが、まずは「パンのため」に渡米。

年俸をドルもらい、いろんな国から来た学生や教員に混じって、研究生活を始めた。日本の助手のような雑務は一切無し。論文が落とされても、サマータイムで午後10時頃まで青空が広がるカリフォルニアでは鬱になりようがなかった。

子供時代から父に連れられ封切り日に観ていたジェームズボンド映画を所長らと観に行った時、字幕が出ないので、一瞬機材の故障かと思った後、「ああ、今、自分は米国に居るんだ！」と実感。渡米後3か月のこと。

その後、学会発表や隔月の研究所のNSFからのレビュー（審査）、NSFへの新規プロジェクト予算申請書の作成など仕事上の経験と、イマジニアリングと言うデイズニーの研究所見学やMIT、CMU、UCLA、イリノイ大学などのラボ見学とセミナー講演など、日本では得にくい多くの経験をさせてもらった。

日本ではあまり評価されなかった医用ロボットの研究も、米国では評価された。他人と違うことに価値がある社会を知り、元来へそまがり信条としてきた筆者には天国に思えた。パンのために来たはずが、語りきれない多くのものを得ることができた。何より人前で話すことが苦痛で無くなった。たった2年の渡米でキャラが変わったと言われた。物静かで消極的な生田クンから、自己主張と冗談を言えるドクター生田に変身。

今こそ、日本政府は学位留学促進を国費で進めるべきである。中国などアジアから日本に来る留学生にはほぼ100%日本から返済不要の奨学金が出ている。一方、日本人は博士課程で厳しく選抜された者だけが返済不要の奨学金を得ている。東大でも全体の約50%である。台湾、中国、韓国ではトップ学生の何割かは国

費で留学させてきた歴史がある。日本の国費留学予算は比較にならないほど小さい。

グローバル化を叫ぶなら、日本に居てはダメ。戦前のように政府を支える者の大半は留学経験があり、英語で欧米文化人と対等に議論と交友を楽しめる人材育成こそ、20年後の日本を光に導く王道である。



(一社)日本医工ものづくりコモンズ
特別顧問 瀧口 登志夫

(キヤノン株式会社 専務執行役員・
メディカルグループ管掌
メディカル事業本部長
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)

故北島政樹先生に「“Yes” か “はい” で答えよ」と言われんがばかりにお誘いいただいた縁で、特別顧問の末席に名を連ねている。今回、谷下理事長から、ありがたいお申し出をいただき、もとよりアカデミアの実際を存じ上げない浅学非才の身ではあるが、医療機器のビジネスに四十数年携わってきた経験に基づき、医工連携に関わる思いを寄せさせていただくことになった。拙文に少々お付き合いいただきたい。

子供の頃、テレビ番組で、上肢発達障害の子供に義手を製作・提供した事で、その子供が自転車に乗れる様になった、というドキュメンタリーを観た。小学校四年生位のことだったか、テレビに映ったその同学年の女の子の嬉々とした姿が今でもずっと頭の中に残っている。思えば、大学の研究室で人工腎臓の開発プロジェクトに携わって以来、医療機器に関わってきた私の人生の起点の様な出来事だった。

事実、この番組を観た事で人間工学と言った領域に興味を持ち、その道に進むための大学、学部、学科、研究室を選んできた。辿り着いた舟久保研究室の舟久保教授その人が、その義手を製作したご本人だった事は、研究室の応募面接の時に初めて知るところとなり大いに驚いた。授けられたテーマは人工腎臓の開発。生来血を見るのが嫌で、医学の道は目指さず、医学に貢献出来る工学の道を選んだ筈が、血液を扱うシステムに携わる事になるとは、まあ、ちょっとしたご愛嬌というところか。学部卒業と同時に就職し、工学研究の道からは逸れる事になったが、首尾よく医療機器の開発技術者としてキャリアをスタートさせることとな

り、血液分析装置の開発部門に配属された。

企業における製品開発は、技術進化の追及よりは事業成果の最大化に向けた努力がより重要となる。性能 (P) 機能 (F) 品質 (Q) 費用 (C) 納期 (D) 安全 (S) といった重要項目の内、医療機器として本質的に妥協の許されないQやSに比べて、PやFはC、Dとの兼ね合いで最適化を迫られる。このことは時に技術者としての葛藤に苛まれることがあったが、そのたびに製品化、事業化の段階で妥協をしないで済むように、PやFを先行して確立しておくことの重要性を感じていた。開発技術者の立場から事業経営や会社経営を担う立場に役割を変えた現在では、事業の運営に関してこのことを重視し、医療機器の研究開発において、その入り口の段階でPやFをしっかり定義できるような取組を行うべく意識している。

およそ医療機器の研究開発では、①臨床のニーズを正しく把握し②それらをエンジニアリングメトリックに展開し、製品やサービスの形として実現し③臨床の現場で活用することでエビデンスとし更なる進化に向けたフィードバックを得る、といったプロセスを経るのが通常である。この、①・③における医工連携がPやFの必要十分な確立にとって最も重要だと考える。近年では技術基盤の変化の中、医工連携が医薬工連携に拡大する傾向もあり、工学の立場からのアプローチとしては、更に幅広く知識を習得した技術者の育成が必要だと考える。最近話題となっている工科大学と医科大学の統合や工学系研究を司るべく計画されている総合大学での医学部の改革などは、この後の医療機器開発に必要な人材育成にとって好ましい動向と思う。

振返ると常に、少し前の「団塊の世代」と少し後の「新人類世代」との橋渡しを役割とした世代であったと感じる。今後もこの役割を果たしつつ、少しでも医工連携の進化に貢献できれば、と考えている。

医工連携に関する一考察 ～外資系医療機器メーカーの 立場から～



(一社)日本医工ものづくりコモンズ

特別顧問 野田 良

(カーディナルヘルス株式会社
代表取締役社長)

カーディナルヘルスは、フォーチュン500の米国における全産業で第15位の取扱高1,814億ドルのグローバル企業です。2023年2月に創立50周年を迎えた私も日本法人は、日本の医療従事者のニーズに合わせた製品を静岡県袋井市にあるR&Dセンターで開発し、袋井工場で製造する製品が売上の大半を占めています。

医療従事者の声を吸い上げ、ときには医工連携で共同開発し、製品化するプロセスには成功の鍵も失敗の種も存在します。多くの製品開発の成功の裏に「魔の川」や「死の谷」に落ちた経験も少なからずあり、いくつかの事例をご参考までに共有します。

弊社の新生児用中心静脈カテーテルは、「産後すぐに閉塞する臍帯ではなく、足背静脈・手背静脈に入れられる細いカテーテルがほしい」といった多くの産科医の顕在ニーズを満たすため、外径0.43mmでダブルルーメン（内腔が2つ）を作る明確なコンセプトから生まれた製品です。当初、低出生体重児の市場規模が小さい懸念がありながらも、「小さいのちを救いたい」先生方の熱意により開発が始まりました。製品化に際しては微細カテーテルの押出技術の課題がありましたが、完成品の目標が明確であったため開発は順調に進み、現在は多くの低出生体重児に栄養や薬剤を送り、小さいのちを支えています。

逆に一人の医師と新しい機器を新しい手技と共に開発した成功例もあります。従来、中心静脈カテーテルの穿刺は危険が多く、それまで使われている18G（約1.2mm）の太い針では血管が潰れてきれいに入りませんが、ただ細い針にしても穿刺ができません。細い針で中心静脈カテーテルをセルジンガー法で留置する新しい手技を考案した一人の医師と二人三脚で試行錯誤を繰り返しながら、ガイドワイヤ、ダイレータ、カテーテルをすべて開発し、新しい手技を可能にする細径穿刺型セルジンガー式中心静脈カテーテルキットを開

発することができ、現在では中心静脈穿刺の主流となりました。

さて、ニーズの見極めは基本でありながら、容易ならざるものです。弊社が後発で参入した手術用ドレナージは、コンセプトは正しかったものの、VOC（Voice of Customer）の活用で失敗し開発の過程でかなりの回り道をしました。特定の診療科の先生と共に開発を始めましたが、全科採用が原則の病院が多く、他の診療科のニーズにも合わせる必要がありました。一般外科で必要なより容量の小さなポンプ、より太いカテーテルは当初の開発製品ラインアップになかったため採用施設が少なく、そこで製品ラインアップを拡充して出直したところ、心臓外科で行われる術中操作性、術後管理におけるミルキング耐性において材質起因の問題が発生し、最終的にシリコン製のカテーテルに変えて対応しました。こうした一連の改良により追加で二年近くを要しました。一部の診療科に偏ったVOCだけでなく、使用現場をしっかりと観察すべきであった反省事例でした。この他にも、一部の医師の特殊な症例の治療効果を上げるための開発に取り組み製品開発自体は成功したものの、結果的に「点」のニーズであったため、多くの医療従事者の「面」につなげることができずに事業として進めなかった失敗もありました。

「骨盤内手術における尿管損傷を回避したい」というニーズに応えたNIRCTM蛍光尿管カテーテルは、近赤外線カメラと併用することで蛍光を発する特殊蛍光色素を含んだカテーテルで目視できるため、術野を直接触れることができない腹腔鏡手術やロボット支援下手術においても正確に尿管の位置を確認できるようになります。特定保険医療材料ではないため健康保険による直接の償還が無いので浸透は緩やかですが、手技の安全性を高める原理原則に基づいた一例です。目先の保険償還ではなく、国民医療経済を視野に入れながら医療の効果の追求に、私たち医療機器メーカーとしても寄与していきたいと思っています。

今後、新たなシーズとしてはAIや視覚化技術の進展、高まるニーズとしてはバリューベースヘルスケアの考えに基づいたコスト・効果のバランスや在宅医療の拡大に応える製品開発が進むと期待が持てるでしょう。

日本にある医療機器メーカーが医療従事者とのネットワークを構築・発展させ、医療の安全と未来に向けた医工連携に基づくイノベーションが進むことを願っています。

協創で実現するWELL-BEEING



(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 牧 敦

(株式会社日立製作所基礎研究センタ)

震災・新型コロナウイルス・地球温暖化という地球規模の災害に直面し、さまざまな問題がより顕在化している。この複雑化している環境で、自然との共生や加速的に進む仮想化社会について、専門家だけではなく、一人一人が「より良い生存」について深く考える時代に差し掛かってきたと考える。

特に、この数年の感染症の蔓延は、現在の臨床医療技術のみならず基礎的な科学・技術の重要性を再認識させる試練でもあった。新型コロナに対する各国の対応は多様であるが、端的に致死率で比較すると、日本は医療技術最先端の米国と比較しても約1/5と非常に低く、世界的に評価されるべきレベルの高さにあるといえるだろう。一方で、ワクチンや治療薬といった最先端の生命科学に基づく薬品・医療機器等の工業製品は、残念ながら聞こえてくるのは海外のものが大半である。実際に、医療にかかわる製品の輸出入を見てみると、令和2年度の我が国の医療機器及び医薬品の輸入総額は約5.47兆円、輸出総額は約1.49兆円であり、その差は約－4兆円となっている。^[1]

これらの我が国の医療を取り巻く実態から見ると、世界中の薬事工業製品の中から最良の選択をし、高いレベルの医療政策と医療技術によって、安全で質の高い医療サービスを提供していると言えるだろう。また、そのベースには、国際的に安定した時代を背景とするグローバルなサプライチェーンの存在が重要な役割を果たしてきた。しかし、多様な価値観の対立から紛争が起こり、分断が進む時代が始まったかのように見える世界情勢を鑑みると、国際的なサプライチェーンは盤石ではなくなりつつある。エネルギー・食糧・情報・教育・医療を経済的あるいは合理的に提供できるようにすることは、生存と生存の質に対して安全と安心を与え、Well-being、すなわちよりよく生きるための基盤となる。しかし、私たちが直面している地球規模の自然や社会の激変は、これまで当たり前享受してきたWell-beingの基盤に対して実感を伴った脅威となってきた。

ただ、こういう時代こそ原点に立ち返り、やるべきことを考える機会とするべきでは無いだろうか？ 医療においては、地産地消を目指した医薬工連携の在り

方は、最重要なキーファクタの一つと考えずにはられない。随分と前になるが、脳神経科学の技術議論をするために、米国のDARPA（Defense Advanced Research Projects Agency）を訪問したことがある。米国では防衛予算を活用して、退役軍人のための人工神経など最先端医療技術の基礎研究開発を進めていることを目の当たりにした。NIH（National Institute of Health）のように医療・健康に関する専門研究機関だけでなく、様々な視点から未知の生命科学に正面から取り組み、Well-beingを真に考えた科学と技術が現在の薬事工業製品開発力の礎となっている。そのような、基礎の生命科学研究への取り組み方は、予算も時間もかかるが日本も学ぶところがあるし、人材の育成も肝要である。

前述した通り、我が国の臨床医療の質と経済性は、国際的にも高いということについて異論はないだろう。ただ、強く懸念する点は、臨床医療と基礎の生命科学や先端医療技術をつなぐ架け橋があまりない事である。故北島政樹先生や谷下一夫先生など諸先生方が尽力されてきた「日本医工ものづくりコモンズ」のような組織が中心となった先端医療技術の実装支援と、未来のWell-beingを見据えた国内の大学が中心となった先端的な生命科学・生命工学の連携は切に望まれる。がん治療では始まっているが、医療サービスは個別化したソリューションの方向に向かうのは間違いないであろうし、情報でつながるシステムとしての医療技術も重要な視点である。また、人間の生命現象の一断面を切り取るのではなく、一生の生命現象の変化に関する知識体系構築も大切になってくる。すでに、AIやDXは社会実装されており、デジタル化された生命現象の知識体系は、診断・治療支援だけでなく医療にかかわるプロフェッショナルの育成にも効果的に活用できる。今後、医療者・医療技術者は機械やAIとの協働作業は当然のように起きてくるし、切磋琢磨するシーンも始まりつつある。子供たちの社会をより質の高いものにしていくために、あらゆる学際・産業の協創を進め、自分たちの手でより良い未来を創り上げる時代に差しかったこと、この師走に思う。

謝辞

元・Hitachi Healthcare Americas Corporation CEO and President 谷口恭彦氏から、貴重なご意見いただきました。この場を借りて御礼申し上げます。

[1] 令和2年薬事工業生産動態統計年報
(<https://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2020/nenpo/>)

III 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

会誌第1号でも詳しくご紹介しましたMINCの会ですが、2022年度での活動をご報告させていただきます。MINCの会は、海外医療機器の専門誌「MedicalGlobe」（オルバヘルスケアホールディングス株式会社発刊）をテキストにして、最新の海外医療機器情報に関して、第一線の医師の方から説明コメントを頂くという勉強会です。この勉強会を開催するに当たって、以下のような準備をします。



総合司会の柏野聡彦氏



座長を担当されている丸岡豊先生(中央)と福田尚司先生(右)

1. 最近のMedicalGlobeからの記事選択

佐藤編集長が、記事リスト（30-40件）を作成して、事前に丸岡豊先生（国立国際医療研究センター病院副院長）と福田尚司先生（東京医科大学教授）に選定して頂く。

2. 記事選択の打合せで、ディスカッション記事3件と注目記事3件を決めて、解説して頂くNCGMの医師の方を決める。

3. 担当された医師の方は、医学的背景と実際の医療現場からの見解を、PPTなどにまとめて頂き、当日発表して頂く。

4. 当日の内容のスライドは、オルバヘルスケアホールディングス株式会社の方が作成する。

5. 過去の勉強会で紹介された機器のフォローアップや関連記事（競合他社の開発状況など）の作成を、佐藤編集長が担当。

当日のディスカッション記事3件の紹介を以下のように進めています。

1. MedicalGlobe記事に関して、前島先生と佐藤編集長から説明を頂く。
2. 担当の医師の方から、記事に関して、医学的医療的観点、現状の問題点などの説明を頂く。
3. 特許庁の方が、特許取得状況を十分に調べ、説明を頂いている。
4. PMDA望月修一先生から、薬機法の観点からコメントを頂く。あくまでも望月先生個人としての見解。
5. 最後に参加者との質疑応答



前島洋平先生
(オルバヘルスケアホールディングス株式会社)

MedicalGlobe編集長佐藤崇氏
(オルバヘルスケアホールディングス株式会社)

2022年度は、いずれの会もオンライン開催となりました。総合司会を、柏野聡彦氏（コモンズ副理事長）が担当され、ディスカッション記事紹介では、丸岡先生と福田先生が座長を担当されて、毎回白熱した討論が展開されています。

2022年度で開催されたMINCの会での内容は以下の通りです。

1. 第22回（2022年6月1日）

過去に紹介された記事のフォローアップ：第8回、熱傷治療用の皮膚再生スプレー「ReCell」が、2022年2月に日本の承認を取得。第13回、超撃破で血管内の石灰化を粉砕するシステム「Shockwave IVL」が2022年3月冠動脈用が日本で承認。

ディスカッション記事：Micropro社の火生物学的材料からなる人工角膜「MIOK」が中国で承認（説明は、眼科山本裕香先生）、Theradaptive社のTLIF用の骨成長を促進する骨補填材「Osteo-Adapt SP」（説明は、整形外科坂本龍司先生）、メリーランド大学が遺伝子操作したブタの心臓の末期心不全患者への移植に成功。（説明は、循環器内科原久男先生）。特許取得状況に関しては、五閑統一郎様（特許庁審査第二部）、佐々木訓様（特許庁審査第二部）、薬機法からのコメントは、望月修一先生（PMDA）。

注目記事：BioVentrix社がハイドロゲルによるHF治療法を開発するMateraCor社を買収、Precisis社のてんかん治療用の脳刺激装置「EASEE」がブレークスルー指定に。

2. 第23回 (2022年9月7日)

ディスカッション記事：InfraScan社のPOCの脳出血検知デバイス「Infrascanner」小児も適用に。(説明は、神経内科新井憲俊先生、補足説明は、電気通信大学教授正本和人先生)、Dexcom社が次世代CGM「Dexcom G7」のCEマークを取得。アボットの世界最小・最薄CGM「FreeStyle Libre 3」が米国で承認。(説明は、糖尿病内分泌内科大杉満先生)、CAIRDAC社が自己発電式リードレスペースメーカーALPSを開発中。(説明は、循環器内科原久男先生)。特許取得状況に関しては、五関統一郎様(特許庁審査第二部)、永石哲也様(特許庁審査第二部)、薬機法からのコメントは、望月修一先生(PMDA)。

注目記事：Neuton社の高所恐怖症治療用VRシステムが中国で承認。

3. 第24回 (2022年12月7日)

過去の勉強会のフォローアップ：第15回、経カテーテル的に留置する弁尖クリップ「PASCAL」に関して、第三世代の「PASCAL Precision」が、2022年8月に、僧帽弁閉鎖不全(MR)および三尖弁閉鎖不全(TR)としてCEマークを取得、2022年9月に、器質性僧帽弁閉鎖不全(DMR)用としてFDAの承認を取得。第21回、メドトロニック社の手術支援ロボット「Hugo robotic-assisted surgery (RAS) system」が、日本で泌尿器及び産婦人科手術に承認。

ディスカッション記事：インテュイティブ社とシーメンス社の技術を統合した経気管支肺生検用システム(説明は、呼吸器外科長阪智先生)。Vitestro社がAIを搭載した自動採血装置を開発中(説明は、総合診療科稲垣剛志先生)、Ancora社の左心室修復デバイス「AccuCinch」がブレークスルー指定に。(説明は、循環器内科原久男先生)。特許取得状況に関しては、永石哲也様(特許庁審査第二部)、薬機法からのコメントは、望月修一先生(PMDA)。

注目記事：Moximed社の膝OA患者用の衝撃吸収インプラント「MISHA」

4. 第25回 (2023年3月1日)

過去の勉強会での紹介記事のフォローアップとして、第22回で紹介されたてんかん治療用の脳刺激装置「FASEE」が、2022年9月にCEマークを取得、第23回

で紹介された持続グルコースモニター「Dexcom G7」が、2022年12月に、米国で承認されて、市販前届510(k)を完了の2件。

ディスカッション記事：Ciliatech社が前房を傷つけない緑内障治療用インプラント「CID」を開発中(説明は、眼科山本裕香先生)、Tivic社がReliefband社から吐き気・嘔吐緩和用ウェアラブルデバイスを獲得(説明は、脳神経内科新井憲俊先生)、Inari社のPE用血栓除去デバイス「FlowTrier」(説明は、循環器内科原久男先生)。ディスカッション記事の紹介の後に、関連特許取得状況に関して、永石哲也様(特許庁審査第二部治療機器技術担当室長)から、詳しい説明があり、さらに、薬機法の観点から、望月修一先生(PMDA)からコメントを頂いた。

注目記事：Xtremity社の加熱して再調整できる下腿義足用ソケット「XtremityTT」

各MINCの会の詳しい内容は、議事録として-commonsのWEBで公開されているので、ご参照下さい。

https://www.ikou-commons.com/network/medi_i/minc25/

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe
第22回勉強会 (2022年6月1日開催) メモ

1. 第22回勉強会プログラム 開催日時: 2022年6月1日 18:00から20:00 会場: オンライン (Zoomウェビナー) プログラム: 進行 コモンズ副理事長 柏野聡彦 1. 開会挨拶 杉山 温人 国立国際医療研究センター病院院長	(3) メーランド大学が遺伝子操作したβタの心臓の末期心不全患者への移植に成功 原 久男先生 国立国際医療研究センター病院 循環器内科 (4) 注目記事紹介 ① BioVentrix社がハイドロゲルによるHF治療法を開発するMateraCor社を買収 ② Precisis社のてんかん治療用の脳刺激装置「EASEE」がブレークスルー指定に
---	---

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe
第23回勉強会 (2022年9月7日開催) メモ

1. 第23回勉強会プログラム 開催日時: 2022年9月7日 18:00から20:00 会場: オンライン (Zoomウェビナー) プログラム: 進行 コモンズ副理事長 柏野聡彦 1. 開会挨拶 丸岡 豊 国立国際医療研究センター病院副院長 今回は、23回になるが、13回からリポート開催となっている。	Infrascanner, 小児も適用に 新井 憲俊 国立国際医療研究センター病院 神経内科 (2) Dexcom社が次世代CGM Dexcom G7のCEマークを取得。アボットの世界最小・最薄CGM FreeStyle Libre 3が米国で承認 大杉 満 国立国際医療研究センター病院 糖尿病内科 (3) CAIRDAC社が自己発電式リードレスペースメーカーALPSを開発中 原 久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科
---	--

海外医療機器の最新動向勉強会

MINCの会 X Medical Globe
第24回勉強会 (2022年12月7日開催) メモ

1. 第24回勉強会プログラム 開催日時: 2022年12月7日 18:00から20:00 会場: オンライン (Zoomウェビナー) プログラム: 進行 コモンズ副理事長 柏野聡彦 1. 開会挨拶 園土典弘 国立国際医療研究センター病院理事長 園土典弘先生のご挨拶の中で、NCGMが、最近2件の製品化を	長崎 智 国立国際医療研究センター病院 呼吸器外科診療科長 (2) Vitestro社がAIを搭載した自動採血装置を開発中 稲垣剛志 国立国際医療研究センター病院 総合診療科診療科長 (3) Ancora社の左心室修復デバイス「AccuCinch」がブレークスルー指定に 原 久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科 (4) 注目記事紹介 Moximed社の膝OA患者用の衝撃吸収インプラント
---	---

② セミナー開催：災害時の医療機器をどう備えるか？



(一社)日本医工ものづくりコモンズ
評議員 朝日 大樹
(株式会社日本医工研究所)

日本で多く見られる自然災害として、台風、津波、地震があります。近年の災害は大規模かつ広範囲に起こり、復旧・復興までに長い時間を要します。多くの医療機関では社会インフラに依存しているため、災害に備える必要があります。医療機関や地域の災害対策の現状と課題をテーマ「災害時の医療機器をどう備えるか？」にしたオンラインセミナーを開催（全3回）しました。

第1回目は「災害時の対応を地域として備えるために」をテーマに災害時の人材・組織が能力を十分に発揮できる仕組みを学問的視点から研究をおこなっている岡山大学 学術研究院医歯薬学域 災害医療マネジメント学講座 教授 中尾博之先生、助教 渡邊暁洋先生、助教 平山隆浩先生からご講演いただきました。中尾博之先生からBCP（事業継続計画）やヘルスケアBCPの基礎概念、災害情報や医療情報などを分析し、その結果をBCPに反映させて、医療機関に指示を出す先進的な取り組み（岡山県地域医療BCP構築事業の推進体制）、渡邊暁洋先生から災害医療の目的、災害時の保険医療調整本部の役割、病院の災害対策、平山隆浩先生から災害時の医療機器に関する課題についてご講演いただきました。ディスカッションでは、治療対象が多くなることや医療資源（人材、資機材）の不足などにより、医療資源の需給バランスが崩れた状態になり、最も必要なところに資源を分配することが重要となること、医療ニーズと医療資源の情報管理、リスク発生時にいかに業務の継続を図り、患者・傷病者に対するサービスの提供の欠落を最小限にする重要性についてお話いただきました。

第2回目は、「在宅人工呼吸器の医療機器をどう備えるか？」をテーマに国立成育医療研究センター集中治療部医療工学室 片岡怜先生、株式会社フィリップス・ジャパン スリープ&レスピラトリーケア事業部マーケティング部呼吸グループ 岩見真也先生にご講演いただきました。片岡怜先生が所属する国立成育医療研究センター病院は、日本で最大の小児・周産期・産科・母性医療を専門とする、唯一の国立高度専門医療研究センターで、在宅人工呼吸器を使用して退院される患者・家族様の支援をおこなっています。患児の主介護者となる家族が在宅人工呼吸器を安全に取り扱

えるようにサポートをおこない、退院後の在宅医療でも安心して過ごせる環境づくりを目指しています。片岡怜先生から在宅人工呼吸器の概要、在宅人工呼吸器使用の流れ、在宅人工呼吸器のバッテリー作動時間と外部電源の確保、行政による支援、岩見真也先生から2018年9月6日にマグニチュード6.7の北海道胆振東部地震の災害対策の取り組み、在宅人工呼吸器メーカーから見た在宅医療の理想像についてご講演いただきました。ディスカッションでは、災害時の電源確保、在宅人工呼吸器のメンテナンスの現状の課題についてお話をいただき、「早期に医療用のバッテリーのラインナップが広がって欲しい」、「地域で活躍する臨床工学技士の必要性」などの提案がありました。

第3回目は、「災害時の医療機関におけるバックアップ電源の実態と備え」をテーマに日本大学病院 臨床工学室 技術長補佐 医療機器安全管理責任者 三木隆弘先生、太陽商事株式会社 千葉奈津子先生にご講演いただきました。三木隆弘先生は、JICA国際緊急援助隊医療チームやDMATなど災害支援医療チームにて臨床工学技士の専門性を生かした活動を行っています。主に医療機器を中心とした環境づくりに取り組み、2015年に発生したネパール地震に派遣され、初の手術診療をおこなう一員として活動をおこなってきました。現在も手術・病棟診療のシステムの検討をおこない、WHOのbluebookに準じた安全な手術・病棟環境の構築を目指しております。日本大学病院において、災害時BCPにおけるライフライン・サプライチェーンの基盤をつくり、災害拠点病院として、平時より強靱な医療機器運用体制の確保に努めています。三木隆弘先生から日本大学病院の電力事情と非常電源設備、災害時の医療機関におけるバックアップ電源、千葉先生からウェアラブル手術用照明OPELAⅢを従来の手術室内の天吊無影灯では照らせない角度や深い術野を補助的に照らす、“ハイエンドな医療用ヘッドライト”から“無影灯の代わり”としての導入事例が増加していることについてご講演いただきました。ディスカッションでは、ウェアラブル手術用照明OPELAⅢは、ICU病棟、モバイルICUカー、JICA緊急援助隊医療テントのような無影灯のない環境で、手術の際にその代わりとしての使用提案がありました。

今回のセミナー開催を通じて、災害時の医療機関におけるバックアップ電源は、施設の規模、機能、使用電力に応じた自家発電を設置し、法令を遵守した保安検査やメンテナンスが必要になること、限られた燃料を有効に利用するための電力使用トリージ、燃料補給や電源車両のバックアップなど医療者が理解して、BCPや災害を考慮した医療継続計画を策定する必要があることを感じました。

③ ものづくりコモンズとCVITとの共催イベント



(一社)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) (NPO法人医工連携推進機構 理事)



(一社)日本医工
ものづくりコモンズ

理事 森尾 康二

案が発端です。それ以来現在に至るまで毎年開催しておりまして、年々関心度が上がってきています。近い将来において「日本発の機器が世界に羽ばたく」事を夢見ていますが、これは決して不可能では無い事が、過去の発表事例をみていますと、それが分かります。

2022年度の「医療機器開発セッション」は、スタンフォード大学の池野先生を座長にお願いし、基調講演から開始し、7件の会員による新規医療機器開発案件を発表し、セッションの持ち時間の90分を担当いたしました。基調講演は、アメリカ企業の開発が如何に積極的に展開されているかの実情を説明されましたが、日本企業との差が未だ未だ歴然としている事を知らされました。また、7件の案件も年々成熟した内容になり、今後完成度が上がる事が期待されています。

今回はコロナ下にある為に、ハイブリッドによる開催になりましたので、参加者は半減しました。それでもWEB参加を含めると合計で100名ほどの熱心な会員先生の参加がありました。

コモンズとしましては、このセッションを開催することで、国産の医療機器開発を促進する為の一助となることを期待しております。尚、2023CVITでは横井大会長、プログラム担当の池野先生の下に、この開発イベントを拡大し、終日に多岐に亘る内容で開催する予定になっています。

CVIT2022(横浜パシフィコ)2022年7月21日「医療機器開発セッション」が開催されました。この学会は、東海大学循環器内科、伊莉教授が大会長を担当されています。

このセッションは、CVIT「心血管インターベンション治療学会」とコモンズとの共催による開催で、過去4年間同様の学会との共催で開発してきました。

このセッションの目的は、CVIT会員が、国産の医療機器開発に対して、高い関心と興味を持って頂く為です。この背景として、長年に亘り、この分野は欧米メーカーの製品で日本市場は席巻されてきていますので、これを少しでも改善する為に、セッションで開発事例を発表することが必要と考えました。

実はこの案は、東邦大学大橋病院の中村教授のご提

④ 医工連携展示会

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 朝日 大樹

コロナ禍により、自治体が主催する医工連携展示会は、オンライン展示会が中心におこなわれてきました。オンライン展示会は、移動制限や物理的な制約がある場合でも、展示会に参加することができるため、需要が増加しました。オンライン展示会の成功には、オンラインプラットフォームの適切な使用方法や、展示会のコンテンツと体験をデジタルに変換することが必要です。

【オンライン展示会】カンファレンスパーク開催

カンファレンスパークは、産業、学術、社会のイノベーション創出と発展を目的として、産学官活動のデジタル化を支え、あらゆる知識、情報、人・組織のコラボレーションを促進するための「産学官DXプラットフォーム」です。展示出展、ノベルティー配布(こらぽ便)セミナー・ニーズ発表会の開催、技術・製品

紹介の画像、テキストリンクなど、さまざまな方法でコラボレーション創出をサポートしています。

【各地域の医工連携の取り組み】

全国の医療機器メーカー・ディーラーの方々と各地域のものづくり企業との名刺交換、交流をカンファレンスパークでおこなっています。日本医工ものづくりコモンズが後援した自治体が主催する医工連携展示会オンライン展示会をご紹介します。

■熊本県のオンライン展示・商談会

熊本県内企業の医療、介護、福祉製品の開発や販路開拓の促進のため、首都圏の医療機器の製造販売業者等と連携するためのマッチングイベントとして、オンラインによる展示商談会を開催しています。

■宮崎県のオンライン展示・商談会

東九州メディカルバレー構想に基づき、県内中小企業の医療機器関連産業への新規参入や取引拡大を目指しています。

■宮崎県北部メディカル産業推進協議会

宮崎県北部に位置する延岡市・日向市・門川町は、

医療関連産業の振興を推進しています。特に医療機器メーカー・ディーラーと地元企業とのマッチングに力をいれています。

■秋田県医療機器等ビジネスマッチング会

医療・介護現場ニーズに基づく新製品等開発支援、メーカー・ディーラーとのマッチングの推進をはじめ、医療福祉関連産業振興に向けた取り組みを推進しています。

■長野県医工連携ポータルサイト信州医療機器事業化開発センターオンライン展示・商談会

「長野県医療機器産業振興ビジョン」に基づき、医工連携、産学官地域連携を促進することにより、革新的な医療機器等を創出し、長野県および日本全体の医療機器関連産業の振興、さらには世界の医療機器産業の発展に貢献することを目指しています。

■福井県内企業と医療機器メーカー・ディーラーとの交流会

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を目的にしています。福井県のものづくり企業は、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商談や意見交換を求めています。

■青森県企業と医療機器メーカー等とのマッチング会

「2025問題」によって重要性が高まる医療分野の生産性・安全性向上等に資する製品開発等を促進し、ライフ関連産業を振興するため、医療現場ニーズ発表会や、県内ものづくり企業、IT関連企業等と、県外の医療機器等メーカー、医療機器卸・商社等との共同開発・受託案件創出に向けたマッチング等を開催しています。

【今後の展示会の展望】

オンライン展示会は、COVID-19の影響で注目されるようになりました。今後、オンライン展示会がますます重要になる可能性があります。オンライン展示会は、今後についていくつかの可能性があります。①ハイブリッド展示会の増加、②オンライン展示会の技術の向上、③マーケティングへの活用、④地理的な制限の緩和、⑤インタラクティブな展示会体験の向上などがあり、今後も、オンライン展示会が注目され、新しいテクノロジーやアイデアが生み出されることが予想されます。

5 MedtecJapan 2022 展示会

2022年も、東京ビッグサイトで開催された「Medtec Japan 2022」(2022年4月20日～22日)で、コモンズ医工連携出会いの広場を企画実施しました。出展者は、以下の9団体でした。オオタ株式会社、株式会社サイプラ、有限会社たくみ精密板金製作所、プレモパートナー株式会社、株式会社日本医工研究所、公益財団法人がん集学的治療研究財団、東海大学、国立大学法人電気通信大学、およびコモンズ。コロナ禍のために、2020年は中止になり、2021年に再開して、2022年の今回も無事オンサイトでの実施となりましたが、大勢の参加者が来場されて、盛況な出会いの広場になりました。ただ、コロナ禍以前と比べると、盛り上がりが今ひとつという印象でした。しかし、医療機器や部品部材に関しては、アジア最大の展示会と銘打っているだけに、大規模な展示会で、毎年コモンズ独自の医工連



MedtecJapan 2022でのコモンズ医工連携出会いの広場の様子(上)と出展者(下)

携出会いの広場を継続して企画実施出来ている事は、極めて有意義です。

6 東京都医工連携HUB機構への協力と謝辞

2022年度も、東京都医工連携HUB機構の事業に協力させて頂きました。HUB機構の事業の中で、コモンズが協力している事業は、医工連携人材育成講座、医工連携セミナー、さらに医工連携活動全般に関する助言などです。詳細は、HUB機構のWEBをご参照下さい。

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

最後に、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。

Ⅳ コモンズ寄稿



将来の医療実現のための 医工連携の最初の ステップ

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 桑名 健太

(東京電機大学工学部先端機械工学科
准教授)

医療現場で実際に運用され、医療を進展させることができる医療機器開発のためには、医療現場から出された医療ニーズの解釈が重要である。医療ニーズは見方によって様々な解決方法が考えられ、通常、解決方法毎に必要な技術シーズが異なる。そのため、医療ニーズが十分に解釈されないままニーズシーズマッチングにより医療機器開発が行われると、開発途中で解決方法の転換が必要となる場合があり、開発中断という事例も見られる。医療ニーズの解釈にあたっては、誰が医療ニーズを解釈するか、ということも重要となる。著者としては、医療ニーズの解釈には医学・工学それぞれをバックグラウンドとしたメンバを含めた議論が必要であり、この段階が医工連携の最初のステップだと考える。どのような医療を実現したいのかという将来像を共有し、そのためにどのような課題群を解決する必要があるのか、それら課題群をどういったステップで解決していくのか、その整理が終わった後に、個別の課題を解決する方法はなにか、その解決方法に必要な技術シーズは何か、が検討され、そこで初めてニーズシーズマッチングが必要になる。ただし、ニーズ解釈のための連携構築は、「ニーズやシーズを持っていること」が指標となるニーズシーズマッチングをきっかけとした連携構築に対し、誰と連携するべきかを判断する指標がなく、どのように連携を構築するかが課題である。過去の事例を見ると、大型プロジェクトの参加メンバ同士による連携やバイオデザインのような教育プログラムを契機とする連携等がニーズ解釈を行うのにあった連携のようにも思う。著者自身、看護理工学会次世代委員会の活動として、具体的な連携構築方法を模索しているところである。変革を伴うような新たな医療を実現するための医工連携の目指すところは、医療ニーズに対し、技術シーズを適用させ、医療機器を開発することではなく、医療ニーズを満たすために解決すべき課題が何かを考え、必要な技術を開発し、実際に運用して医療を進展させること、だと考える。将来の医療実現のためには、最初のステップとして「何を実現したいのか」を医工連携により議論することが重要であり、その議論を行うための医工連携の構築が必要である。



医工連携による 人に寄り添い補助する 歩行促進システムの開発

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 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 教授)

筆者らは、2003年より各種歩行補助機の開発を進めており、2008年より広島大学弓削類教授と医工連携を開始し、中でも片麻痺患者向け歩行補助機RE-Gait[®]^[1]は、2015年に製品化し2016年には販売開始した。しかしこれらは全て、人間の歩行動作に応じて脚もしくは足部を物理的に補助するものであった。加齢に伴い筋力が低下し、運動してもすぐに疲労し、リハビリテーションは痛みを感じることから、自発的にモチベーションを維持することは並大抵のことではない。そこで筆者らは、歩行中の使用者の感情、疲労状態を評価し、その結果に基づいて歩行補助機を自動調整し、人に寄り添いながら歩行運動を促進するシステムを開発した^[2]。本稿ではこのシステムについて紹介する。

人間の感情は、ラッセルの感情円環モデルでは横軸を快－不快、縦軸を覚醒－睡眠で評価できる。快－不快を脳波および心拍、覚醒－睡眠を脳波の計測データを用い、ニューラルネットワーク (DenseNet) を用いてリアルタイムに2次元感情マップ上の位置を推定する。現状では、快－不快は86%、覚醒－睡眠は84%の精度での評価を実現している^[3]。この結果に基づき、使用者の感情を快かつ覚醒に導くよう歩行補助機の歩行周期および歩幅を自動調整する。縦軸を歩幅、横軸を歩行率 (歩行周期の逆数) とした歩容マップ上に、傾きを歩行比とした直線に沿って目標値を設定し、歩行周期および歩幅を求める。使用者の感情が睡眠の場合は、現在位置よりも高い直線上を目標値とし、歩行周期を縮め歩幅を拡大させる。不快かつ覚醒の場合は、現在位置よりも低い直線上を目標値とし、歩行周期を延ばし、歩幅を縮小させる。快かつ覚醒の場合は、この状態を維持させるべく、現在位置よりもわずかに高い直線上を目標値とする。また前脛骨筋の筋疲労とその周期をNIRSにて評価した。実験では、6名全員の3回目の疲労周期までの時間が延び、4名がその歩行距離も増加する結果となった。感情も快かつ覚醒に導くことができ、気持ち良く、かつ運動量も増加させる可能性が示唆された。今後このシステムを実用化し、高齢者が少しでも長く健康で自立した生活を送り、超高齢社会の問題解決に貢献できることを願っている。

[1] RE-Gait[®], <https://re-gait-lp.com/>

[2] Y. Li, et al, Development of Automatic Controlled Walking Assistive Device Based on Fatigue and Emotion Detection, JRM, Vol.34, No.6, (2022), pp.13831397.doi:10.20965/jrm.2022.p1383 (2022).

[3] Y. Wei, et al, A Real-Time and Two-Dimensional Emotion Recognition System Based on EEG and HRV using Machine Learning, SII2023, (2023).



医工連携と ダイバーシティ

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 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)

小生がメインで活動しているコンピュータ外科学会(JSCAS)では、医工連携は設立当初から当たり前とされてきました。この記事では医工連携にとって大切な「ダイバーシティ」＝(人間集団の)多様性について考えてみました。

1. コンピュータ外科学会のダイバーシティの現状

本コモンズのことはわからないので、JSCASのデータを見えます。公開されている2021-22年度の評議員237名の氏名、ご所属をもとに小生が集計したものです。

まず、所属機関の専門性で分類すると、医学系(M)：工学系(E)：事業系(B)の比(M:E:B比)は、図1の通りとなっています。所属先で判断しているので、医学系大学に所属する工学研究者はMに分類されるといった事例が含まれています。事業系とは、大学等の研究・教育機関以外のご所属の方です。

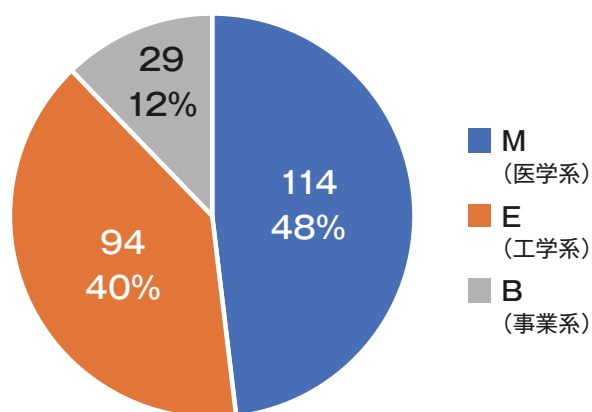


図1：2021年度期のJSCAS評議員のM:E:B比(N=237)
出典：公開されている評議員名簿を独自集計

医学系とその他の比率はほぼ半々で、バランスが取れています。評議員選出にあたって、JSCASでは調整は行っていない。最近では事業系の評議員が増えていて、出口を見据えた研究開発の交流という意味では歓迎すべきでしょう。ただし、学会大会でのご発表を分類すると違う分布となります。図2は2021年の学会大会の発表者の分類です。

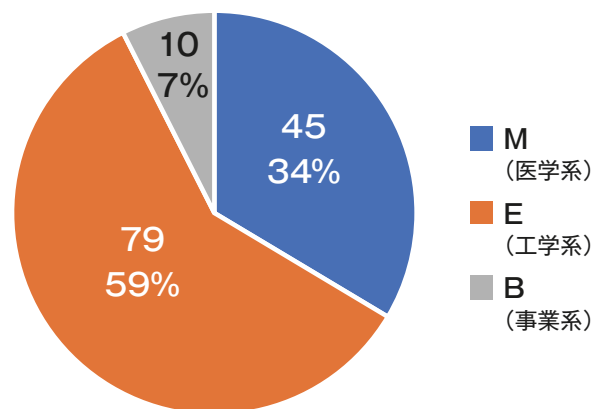


図2：第30回学会大会(2021年)の全登壇者のM:E:B比(N=134)
出典：公開されている登壇者名、所属を独自集計

ここには企画セッションでの登壇者も含まれています。発表しやすいのは工学系、それも学生テーマという点で、やむを得ないかもしれません。

2. 男女比は…

バランスが取れているように見えるJSCASですが、男女比を見ると問題が露呈します。全評議員中、女性は2%^[1]でした。全会員に範囲を広げても4.5%とのこと^[2]。この現状は花咲かせるべき才能を取りこぼしていると感じざるを得ません。

それだけでなく、ニーズも取りこぼしている可能性があります。山内らは例として自動吻合器のデザインにおいて手のサイズ、握力の点で日本の男女外科医の間に統計差があり、女性外科医には使いづらいことを挙げています^[2]。実は、その研究で用いられた自動吻合器は米国製で、米国の女性外科医は握力が日本の女性外科医より強いのです^[2]。ニーズの取りこぼしは、事業チャンスを見逃していることを意味しますから、本コモンズとしては看過できない話です。

医師の働き方改革までタイムリミットは1年となり、外科系学会ではワークライフバランスへの関心が高まっています。工学系では大学入試の女性枠を導入する事例も出ています。フェムテックの分野では女性の起業が多いようです。さて、医工連携業界ではどうでしょう？ この課題は即効性のある解法がありません。先進的とされる西欧諸国でも30年近くかけて大学院進学者の男女比をバランスさせました。息の長い取り組みが必要です。

[1] 評議員名簿には性別記載がありません。そこで、お名前等から判断しました。ご了承ください。

[2] 山内康司, 小林英津子, 篠原一彦, 日本コンピュータ外科学会における男女共同参画の取り組み, J JSCAS, 24 (1) 24-32, 2022.



数値流体力学解析を用いた血液ポンプの至適設計

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 西田 正浩

(産業技術総合研究所健康医工学研究部門
総括研究主幹)

血液ポンプの血液適合設計の研究をしている。大まかには低溶血性と抗血栓性のための解析であり、溶血は赤血球の疲労破壊であるため、流れの中の高せん断が影響し、血栓形成は血小板や血液凝固因子が活性化された後の血球の凝集または付着であるため、流れの中のよどみ（または低せん断）と高せん断の両方が影響する。したがって、血液ポンプ内部のせん断分布を求め、高せん断域と低せん断域という相反する領域を取り除くことが、血液適合設計のすべてである。

近年、流れ解析は、市販の数値流体力学解析ソフトウェアの台頭により、以前と比べてかなり手軽にできるようになった。血液ポンプの形状にはシンプルなものが多いので、乱流モデルを使用したり血液をニュートン流体と近似したりして、流れやせん断の定量化は容易にできる。しかし、溶血の定量化は、せん断からの変換において改善の余地があり、精度良い解析といえるにはあと一歩である。一方、血栓形成の定量化は、物理反応のみならず生化学反応も考慮する必要があるため、かなり困難で難解である。このような現状ではあるが、血液ポンプの流れ解析は、おおよそにでも血液適合性と、そして基本的流体力学性能を把握する上で重要であり、現在、補助人工心臓用では製造承認のために推奨される評価項目になっている。

ところで、血液ポンプを開発する人たちが本当に欲しいのは、ある形状における血液適合性の予測結果（アウトプット）よりも、その予測結果を至適にするための形状すなわち入力条件（インプット）である。至適な血液適合性をもつ形状を導くという逆問題を解くことこそが、ものづくりにおける血液適合設計の最終目標であろう。近年では、逆問題を解く方法としてニューラルネットワークなどの機械学習が進化している。

駆動条件、サイズ、溶血量、血栓形成量などを入力すれば、血液ポンプの至適形状を自動的に決定してくれるのが理想ではあるが、前述のせん断から血液適合性への変換における改善点あるいは困難さなどの問題もあり、血液ポンプの血液適合性にかかわる数値流体力学解析と実験の両者の至適値は乖離しているのが現実である。両者が一致した至適値を得るために研究を続けている。



ものづくり企業が思う海外に負けない開発スピード

(一社)日本医工ものづくりコモンズ

評議員 平井 和夫

(株式会社JKB 会長)

私ども株式会社JKBは金属プレス加工品を製造・販売している会社である。素材はステンレス鋼を中心に各種特種金属で板厚 3 μm から 2 mm 位までの極小・超精密部品の加工を得意としている。加工品は各種電子機器類に組み込まれる精密部品で需要も国内中心であったが、ドイツで開催されるMEDICA/COMPAMEDへの出展をきっかけにEU域内の医療機器メーカーとの付き合いが始まった。またシリコンバレーでの拡販活動も開始した。その中で私が印象付けられた事は日本と欧米とのビジネススタイルの大きな違いであった。以下に述べるのは日本の医療機器が大幅な輸入超過になっている原因の一つは、そのビジネスの進め方にも起因しているのではないかと、私なりの考えを述べさせていただく。それは情報開示の閉鎖性により開発速度が遅れる事にもあると考える。NDAを結ばず用途を一切伝えず何に使うか判らないようにして、見積のみを要求する。結果、作りにくいものを高価で提供することにもなりがちである。欧米では話のスタート時点ですぐNDA締結の話が出て、本題に入る。改善点も提案可能となり結果コスト低減や、より製品機能をアップすることも可能となる。そして何よりもスピーディーに開発を進められる。商談のスタート時に既に遅れをとっているのではないだろうか？

JKBが知財管理に取組んだのは30年以上前からで一般にはまだその重要性が殆ど認知されていなかった頃だ。経産省の知財管理のモデルとして評価されたこの取組みにより、顧客からの信頼を得て開発段階から図面開示等情報を得て製品化を早めたり、設計の試行錯誤を減らし開発費の削減に寄与する事が出来ている。海外企業とのNDA締結には素人判断せず海外との契約に精通した弁護士事務所に依頼する事としたが、相手側に条件を受け入れるメリットがあれば修正の要求も通るので素人判断しないことが大切だと実感した。まずNDAを締結し、情報の共有をいち早く図って開発を進める体制作りが日本でも必要ではないかと思った。開発速度を早め海外に負けない商品化のスピードが必要と思う。シリコンバレー企業とのやり取りで、メールを打つと現地が夜中でもすぐ返事が返ってくことに驚いたが、このスピード感とエネルギーには圧倒された。またギブ・アンド・テイクが考え方として徹底していることを実感する。相手側の情報の提供を受け、それに対してこちら側も改善案を提供し話を進めていくことを心がけて、双方のメリットを高めていくように進めることが商談を成功に導くコツだと感じる。

V 連携学会からのお便り

① 日本コンピュータ外科学会



医工融合研究を 実践する大切さ…… 先端工学外科の取り組み

第31回日本コンピュータ外科学会

大会長 正宗 賢

(東京女子医科大学先端生命医学研究所
教授)

1993年に開催された第2回日本コンピュータ外科学会(東京女子医科大学)で私は学会デビューしたが、その時の緊張感や発表内容の記憶は今でも新しい。当時は工学部の修士学生で、指導教官の土肥教授と共同研究を行う女子医大の伊関洋先生や東京警察病院の橋本大定先生のもと、現場観察を含め、手術室に頻繁に立ち入り、実験や研究開発の議論、スライドやビデオ作りを医師の先生方と行いながら過ごした。時には医学系の学会で研究発表を行っていたが、今から思うとかなり特異な環境であったのかもしれない。現在、工学系研究者が医学部に籍をおき、臨床の先生方とともに研究教育をする医工融合を実践している身であるが、その原点は学生の頃の経験であることは間違いなく、またそのスピード感は自身の財産である。

東京女子医科大学ではBMC(Bio Medical Curriculum)が医工連携の教育システムとして半世紀前から始まっており、これまでに2000名を超える人材を輩出している。我々先端工学外科学分野FATSは、先端技術を外科分野に取り入れ新しい治療を実現するラボとして2000年に開設され、オープンMRIを軸とした「インテリジェント手術室」の開発により、悪性脳腫瘍摘出術の臨床成績向上を果たした。また、スマート治療室SCOT(Smart Cyber Operating Theater)の研究開発が進み、高度化された手術室DXを推進してきた。手術室内の多種の機器情報がネットワーク経由で時刻同期されて集積されるため、これまで可視化されなかった事象の原因分析や未来予測を行うことが可能となると考えている。

これらは医工連携よりも一段濃い関係である「医工融合」によって得られたものと言っても過言ではない。患者に近い場所での研究開発であるため、実用化を念頭においた研究開発を重視しているが、そのためには工学側と医師側の相互理解、歩み寄りが不可欠である。すなわち、先端的な技術を試したい一方で、臨床では低スペックでも使いやすいものが求められ、またコスト・ベネフィットのバランスなど勘案する必要がある。両者が顔をみながら議論するという融合環境に身を置くことで早く身につくのではないかと私は考える。現在AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業の取り組みの一つとして、医理工・企業、行政等すべてのプレイヤーが交わる新たな仕組みづくりを模索している。医工ものづくりコモンズの多くの皆様にご理解・ご支援を得られれば幸いである。

FATS homepage:

<https://www.twmu.ac.jp/ABMES/FATS/>

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

2022年度 副委員長 宮田 昌悟

(慶應義塾大学理工学部機械工学科
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、その設立とはほぼ同時期に設置されました。ここ数年、本会議では、機械学会の年次大会において、OS(医工学テクノロジーによる医療福祉機器開発)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をおこなっています。(これまでの活動については、<https://www.jsme.or.jp/bme/doc/event.html>に記載)

設立趣旨に照らし合わせますと、WSが(1)の目的を、OSが(2)の目的を果たすものとなっています。OSでは福祉機器から装具、細胞療法まで医工連携の広範な研究発表があり、例年活発な議論が行われております。特に本年度に開催されたOSでは実用化段階の技術開発の発表もあり、医工連携の研究開発が活発に行われていることが感じられました。その一方で、OSの講演者はほぼ全員が機械工学の研究者から構成されており、機械工学、医学、両分野の研究者による双方向の議論、交流の場となっていないことは大きな課題です。これは医工連携を掲げる学会に共通の課題とも考えられ、筆者が参加する他学会でも、医学系の学会の医工連携に関わるセッションでは医学系研究者の発表が多数を占め、工学系ではその逆の割合となっている印象を強く受けます。本会議ではその偏重を改善することを目指し、まず、本会議が“双方向の”交流の場であることを構成員に伝えるべく、昨年度よりコモンズからの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いています。また、日本循環器学会にご協力いただいているWSは医学系研究者、医療従事者のニーズを知り、さらに医工連携の実例などの情報を得る貴重な機会となっています。本会議では、“ニーズを知り”、“シーズを見せる”双方向の交流の場をさらに発展させることを画策し、日本循環器学会と開催しているWSと同じような企画を他の医学系学会とも同様に開催することができないか検討をはじめております。このような医工連携の枠組みの構築には、その中心となるコモンズのご指導、ご援助が必要不可欠であります。今後とも宜しくお願い申し上げます。

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(第16代)
松宮 護郎
(千葉大学大学院医学系研究院
心臓血管外科学 教授)

日本人工臓器学会(JSAO)は60年の歴史を持ち、人工臓器の開発、臨床応用、機器の管理を行う人材の育成など、幅広い分野に貢献してまいりました。学会には約4000人の工学系、医学系研究者、臨床工学士(CE)や看護師などの医療従事者が所属し、新しい人工臓器の研究開発、その臨床応用のための事業化支援、適応に関する議論などを通じ、「困っている患者さんにいち早く、日本発の新しい人工臓器を届ける」ことを最も大きな使命と考え活動しております。補助人工心臓やECMO、人工弁、人工血管など循環器系の治療デバイス、人工腎臓・アフエレシスなどの代謝系人工臓器を大きな二つの柱としてまいりましたが、近年は組織工学、バイオマテリアル、AIをはじめとした新しい領域との融合発展をめざし関係学会との協力を進めています。

また、CEをはじめとする様々な職種にわたる医療従事者に所属していただき、その学術活動を支援するとともに、新しいデバイスの情報をいち早く届け、安全に全国で使っていただけるよう教育プログラムの充実を図っております。また、在宅で人工臓器を使用される患者さんが社会に出て様々な面で貢献していくことができるように、より在宅で使いやすいデバイスの開発、社会復帰、復職のための環境整備などにも力を入れています。

また、JSAOは、米人工臓器学会(ASAIO)、欧州人工臓器学会(ESAIO)と共同して国際人工臓器学会連合(IFAO: International Federation for Artificial Organs)を2004年から結成しており、毎年、各国内研究大会で合同セッションを設け、国内外の研究者交流を図っています。アジアでは、2013年からJSAO主導でAPSAO: Asia-Pacific Society for Artificial Organsを設立し、毎年、研究集会を企画するとともにアジア圏の国々に人工臓器研究拠点を設ける援助を行っています。

本年度の学術総会は愛媛において行われ、久しぶりに多くの現地参加者を得て活発な議論を行うことができました。主なセッションとしては、上記の各領域デバイスの開発、臨床応用上の問題点といったものの他に、「医工連携による医療機器開発への産官学の取り組み」「医療機器開発よろず相談室」「人工臓器の研究開発におけるレギュラトリーサイエンスの重要性」「事例分析: バイオデザインを活用して更に先へ」といったテーマが取り上げられ、日本医工ものづくりコモンズの掲げられている「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」というミッションはまさに当学会のそれと重なるものであることがわかりいただけることと思います。今後とも日本医工ものづくりコモンズと密な連携のもとに活動させていただければと思っております。

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の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す。2012年の第25回総会(松本純夫会長)から医工連携企画が始まり、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とは、この初回から連携して医工連携企画を継続してきました。現在、医工学連携委員会委員長の内藤剛教授(北里大学医学部下部消化管外科学)のリーダーシップのもと副委員長として本委員会に関わっております。

COVID-19の感染拡大により2020年の総会は2021年3月に延期され、医工連携企画は初のハイブリッド形式として制限された形で開催されました。しかし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。若手外科医の医療機器開発にスポットライトを当てたセッション、外科医とベンチャーの関わりに注目したセッション、女性外科医のニーズと医療機器開発に着目したセッションなど先進的取り組みに対して高い評価が得られました。また恒例のPMDAジョイントセミナー、知財セミナー、優れた医療機器開発の成功事例を表彰するクリスタル・アワード受賞講演も好評を博しました。目玉の医工連携出合いの広場でのブースツアーもツアコンの司会により盛り上がりを見せました。

2022年12月の第35回日本内視鏡外科学会総会は名古屋での開催となりました。医工連携企画のスペースが、ポートメッセなごやのメインの展示ホールの真ん中に配置されたことで、多くの会員に来ていただけることとなり、従来にない盛り上がりを見せました。医工連携企画では初の日本内視鏡外科学会と日本コンピュータ外科学会の合同企画のほか、開発途上国・新興国におけるニーズと手術機器開発が新たに上げられた他、恒例の若手外科医の医療機器開発、女性医師企画も活発な議論が行われました。医工連携の裾野が広がっていくことが実感されるところであります。

日本内視鏡外科学会は、今後とも日本医工ものづくりコモンズと連携させていただき、医療ニーズと技術シーズとのマッチングを進め、会員が革新的な低侵襲医療機器の開発に良い形で関わっていけるお手伝いができればと考えております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

5 脈管学会、血栓止血学会



血管を考えよう！： 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再度紹介致します。日本では脳、心臓などの臓器毎の専門家の育成が重視されてきました。「心臓はわかるけど脳はわからない」と言った問題が認識されていました。心筋梗塞は心臓に、脳梗塞は脳に起こります。しかし、病態としては臓器を灌流する血管の血栓性閉塞による臓器虚血として共通性があります。臓器専門ばかりではなく、全身臓器に等しく行き渡っている「血管」を専門とする医師を育成しようとの発想から日本脈管学会が生まれました。同様の方針にて動脈硬化を対象とする日本動脈硬化学会、血栓を中心とする日本血栓止血学会もあります。両学会が動脈硬化、血栓に関する基礎研究を中心とする学会なのに対して日本脈管学会は血管病の克服を目指す臨床家の集まる学会です。

血管の臨床問題を扱う学会として日本脈管学会には大動脈疾患などを対象とする血管外科医が多数集まっています。心臓血管外科学会は、心臓が入っているため心臓外科が中心になっています。大動脈瘤、大動脈解離などの血管病を対象とする外科医が第一に目指す学会が日本脈管学会とご理解頂ければと存じます。臓器別の専門学会ではないけれど大動脈瘤、大動脈解離などを手術する外科医にとって脈管学会が一番の専門学会と言えらると思います。冠動脈疾患などの血管病の診断とカテーテル治療を中心とする循環器内科医、血管病の診断を目指す放射線科医も脈管学会には参加しています。ご興味がおありの皆様は是非学会のホームページをご参照下さい (<http://j-ca.org/wp/>)。

2023年の第64回日本脈管学会総会は2023年10月26日(木)～28日(土)にパシフィコノースにて施行されます。また、2024年10月には私自身が会長になって2024年の10月に都市センターホテルにて第65回日本脈管学会総会を開催する予定です。谷下先生と相談してコモンズとの連携シンポジウムなどを企画したいと存じます。皆様のご参加を期待しております。

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

(高槻病院副院長整形外科・関節センター長)

日本骨折治療学会

日本骨折治療学会は、骨折などの外傷を中心とした疾患を扱う学会です。骨折は日常で多く遭遇する疾患の一つであり、ほぼ全ての整形外科医が関わります。対象は頭部胸腹部を除く全身の骨格と広く、また扱う医師も広いという特徴があります。それだけに、新しい骨折治療材料が積極的に開発されています。整形外科の中でも、医工連携に適した分野の一つと言えます。そんな中でも今注目を浴びているのが、高齢者の股関節周辺骨折です。高齢化に伴い、骨粗鬆症や筋力低下が生じ、転倒しやすくその結果股関節周辺の骨折(大腿骨頸部骨折や大腿骨転子部骨折)が生じます。この数が年々増加し、今後も2040年ごろまでこの傾向は続くと言われています。この骨折に対して48時間以内に手術をした場合に、大きな保険点数の加算がつくことになりました、このためには急性期病院から回復期病院そしてかかりつけの開業医とシームレスに連携を組み、効率的に社会復帰を目指すと共に、骨粗鬆症治療を行って二次骨折(反対側の股関節や他の部位の骨折)を予防するという流れが急速に構築されつつあります。さらに、レジストリ登録システムもでき、実態の正確な把握を行おうという流れとなっています。今後この治療の重要性がますます高まると予想されます。

JOSKAS学会(日本整形外科スポーツ・膝・関節鏡学会)

JOSKASは今年大きな節目を迎えます。JOSKASは2009年に日本膝関節学会と日本関節鏡学会を統合して発足しました。両学会には重複する部分も多く、演題が分散していたため集中して議論できるようにという目的でした。しかし、スポーツ分野の学会にはJOSKASの他に日本整形外科スポーツ医学会(JOSSM)もあり、やはり重複しています。さらに、統合した膝に関して十分な議論ができないという声もありました。そこで、今年からJOSSMと統合した日本スポーツ整形外科学会と、日本膝関節学会に分かれて開催されることになりました。前者は6月29日～7月1日に広島で、後者は12月8日～9日に横浜で行われます。二つに分かれるもののJOSKAS自体は4400人を超える会員数を持ち、骨折治療学会と共に日本整形外科学会に次ぐ大きな学会です。今後もますます発展が見込めるために、是非積極的な連携をお願いします。

7 日本生体医工学会



公益社団法人日本生体医工学会
理事長 黒田 知宏
(京都大学医学部附属病院 教授)

本会は、その全身である日本ME学会が生物学と理工学の中間領域に関係する研究者の集う場として昭和37年（1962年）に設立されて以来、60年にわたって医療機器開発に直結する様々な研究活動を支えてきた。医療者とのづくり工学者が出会う場として設立された一般社団法人日本医工ものづくりコモンズと、基本的に目指す未来を共有している。

一方、医療機器開発を取り巻く雰囲気は、平成30年（2018年）の臨床研究法施行を受けて一変した。法施行を受けて医療機器開発研究の受け入れに慎重になったり拒んだりする医療機関が現れるだけでなく、工学研究を主軸とする大学・研究機関において生体医工学研究を忌避したり禁じたりする動きが出るなど、多くの「過剰反応」が起き、生体医工学研究全体が停滞しかねない状況になった。そこで、本会は厚生労働省との相談の元で、医療機器開発研究の臨床研究法該当性判断ガイドラインを制定し、また、厚生労働科学研究費の元で、臨床研究法の定める臨床研究に該当しない生体医工学事例集を作成するなど、医療機器開発研究者が安心して研究に取り組める環境の整備に力を入れてきた。今後、臨床研究法の改正などを通じてより医療機器開発が促進される環境になることを期待したい。

いま、医療分野はデータサイエンス花盛りである。蓄積されたデータに基づいて病巣の有無や患者の予後を予想するAI（Artificial Intelligence）の開発が盛んに行われている。しかし、AIにデータを与えAIが奨める治療を施すことを医師の手だけに委ねていたのでは、AIの利益を広く享受することはできない。データ（サイバー）の世界と現実（フィジカル）の世界を結ぶ、生体計測装置や治療装置などの医療機器があつて初めて目的は達せられる。

サイバーフィジカルな医療を社会に遍く行き渡らせ、社会全体の幸福度を上げるためには、新しい技術を産み出す技術開発と、新技術を医療者や患者の手に届ける社会実装、さらに、これを可能にする制度整備が欠かせない。本会は貴会を含む関係者の皆様とその全てに取り組み、また、その全てに取り組む人材の育成に邁進する所存である。

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)

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。学会誌発行・学術集会開催を通じて、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。

本年は、第37回ライフサポート学会大会（大会長：東京電機大学 川澄正史先生）を8月19日（金）～21日（日）の3日間、日本生活支援工学会（幹事学会）・日本機械学会福祉工学シンポジウム2022との合同でLIFE2022として、289演題、参加者508名で、オンライン開催いたしました。次回は、LIFE2023として、新潟県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、オンラインで開催いたしました。続いて、第32回ライフサポート学会フロンティア講演会（実行委員長：早稲田大学 岩崎清隆先生）を2023年3月13日（月）～14日（火）の2日間、早稲田大学で開催いたしました。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、研究成果を発表・議論する場となっております。

過去3年間は、パンデミックの影響で、学術大会はオンライン開催を強いられましたが、逆にオンラインの方が有利な点もあると思われます。筆者は、高校時代から、ライフサポート分野に興味を持ち、機械工学・電子工学・生体医工学・生命工学の学科に所属しながら、海外の研究・教育機関とも連携して、学生の研究・教育活動を続けてまいりました。私自身の経験を次世代の学会活動へ引き継ぐために、オンラインでできることを模索しており、タイ（5月に実施）、米国（10月に実施）のライフサポート関連分野の学科とのネットワーキングを試行してまいりました。

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。

Ⅵ 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** …… 最近では、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（入会年度は会費無料）

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）（入会年度は会費無料）

正会員は、個人を対象とする会員です。

◇学生会員（予定）学部生、大学院生を対象として、会費無料

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・学生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
- 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
- フジデノロ株式会社
- 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

※2023年3月1日現在



株式会社アールテック



サイド・インサイド株式会社



神峯電子株式会社



タマチ工業株式会社



日本ピストンリング株式会社



フジデノロ株式会社



地方独立行政法人山口県産業技術センター



国立大学法人岡山大学



株式会社JKB



第一医科株式会社



一般社団法人日本歯科医学会連合



株式会社ネオス



株式会社ベテル



株式会社ユーワークス



オルバヘルスケアホールディングス株式会社



株式会社シャルマン



平電機株式会社



日本メドトロニック株式会社



株式会社フジタ医科器械



株式会社松浦製作所

コモンズの会員ご紹介！

コモンズを支援して頂いている賛助会員、正会員のご紹介です。
ぜひページにアクセスしてみてください。

1

静岡県浜松市

株式会社アールテック

<https://www.r-tech.co.jp/>

2D≫3Dで医療革新を！

2D（2次元）のテクノロジーを3D（3次元）に引き上げる。
それによって、見える景色がまったく
変わってきます。

私たちは、次元を変えることで得られる技術革新を、
医療をはじめとした
さまざまな分野に活かす研究を続けています。

次元の違う進歩を。

R-TECH



2

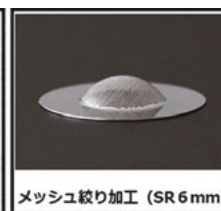
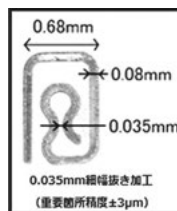
神奈川県川崎市

株式会社JKB

* 経済産業省

「元気なモノづくり中小企業300社」選定*

<http://www.jkb-net.co.jp>



【超精密プレス加工技術による医療機器部品開発】

- ◆板厚0.003mm～2mmまでの微細精密加工
- ◆レーザー加工やエッチング加工からプレス加工への工法転換による高精度化と低コスト化の提案
- ◆プレス加工で医療機器部品を実用化する為の部品形状提案、試作・量産一貫対応
- ◆特許取得ITシステムにより高生産性・高品質を実現

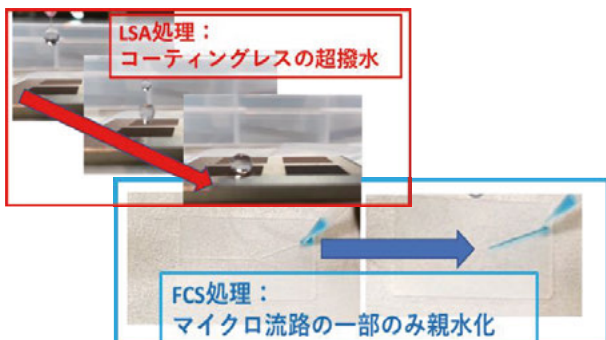
3

滋賀県湖南市

株式会社ネオス

<http://www.neos.co.jp>

ネオスでは、半導体業界で培った表面処理技術を活かして、
新たな表面処理にチャレンジしております。



【微細管の内面研磨】

微細管(φ0.3mm)の内面処理。

【特殊表面処理 LSA処理・FCS処理】

水濡れ性に着目したコートレス表面処理を開発。

LSA処理:金属に対する超撥水処理 ※接触角150℃以上

FCS処理:樹脂に対する親水処理。長尺物から

μTASへの部分的な内面処理まで

フレキシブルに表面処理が可能。

貴社の製品と弊社の表面処理、コラボしませんか？

【技術】倉内 宣博 kurauchi-n@neos.co.jp

【営業】森川 真樹 morikawa-m@neos.co.jp

サテライトHP



<https://neoprocessing.jp>

4

愛知県小牧市

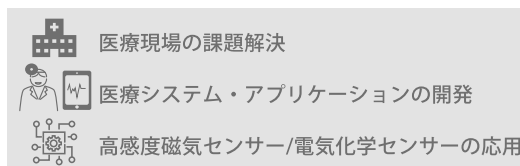
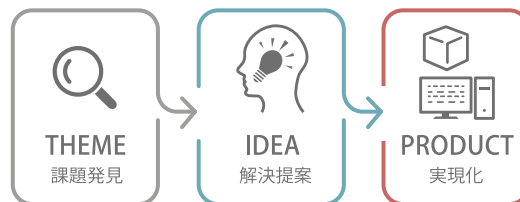
フジデノロ株式会社

医療機器製造/販売

<https://www.fujidenolo.co.jp>

高い専門性で解決する
フジデノログループ

One Stop
Solution



放射線治療領域・画像診断領域の製品を提供させていただいている弊社では、お客様の医療分野における課題に対し、製品開発やシステム開発、保有センサー技術の応用などにより、課題を解決するソリューションをご提案。開発から試作、量産までの柔軟な対応が可能です。

コモンズの会員ご紹介！

コモンズを支援して頂いている賛助会員、正会員のご紹介です。
ぜひページにアクセスしてみてください。

5

東京都中央区

プレモパートナー株式会社

<https://www.premopartners.com/>

医療イノベーションを患者様のもとへ
Successfully guiding medtech innovation



Medical device professionals
**医療機器の事業化を
成功させる
専門家集団**

私たちは、薬事、マーケティング、品質保証、安全管理の豊富な実務経験を積んだ医療機器開発のスペシャリストです。医療機器開発のバイブルといわれるパイオデザインメソッドを用いて、お客様の持つシーズを社会実装まで導きます

【サービス】

医療機器、ヘルスケア機器、
支援機器の新規事業開発および
製品事業化サポート

- ① ニーズ調査・市場調査
- ② コンサルティング
- ③ 実務支援
(薬事、保険償還、QMS、マーケティング)
- ④ アクセラレータープログラムの運営
- ⑤ 大学・病院・医療現場との連携構築

【特徴】

- ① 医療機器業界のビジネス経験
- ② 国内外のネットワーク
- ③ お客様に合わせた支援
- ④ 専門性
- ⑤ コンサルティング実績



6

東京都港区

合同会社Society5.0

<https://llc-society5.com/>

Society5.0の社会実装を推進し、
「持続可能な社会の実現」に貢献します

当社では以下の3つの施策に
取り組んで参ります

①次世代の医療安全の仕組みを提供

医療の高度化・多様化する中、
医療者への情報不足を解消する
医療安全のツールとして、
医療者の負担軽減のツールとして、
音声認識AR-Smart Glasses
医療システムを導入します。(特許第6607506号)

②次世代の教育実習の仕組みを提供

音声認識AR-Smart Glasses教育システム(特許第7082384号)
は高い学習効果が実証されており、
あらゆる学びへの活用が期待されています。

③サイバー攻撃に対処できる教育研修を提供

医療機関をターゲットにしたサイバー攻撃が増加しており、
医療関係者の意識を高める必要に迫られています。
当社では、職種別・階層別等のサイバーセキュリティ研修を実施します。

特別顧問 田仲浩平(東京工科大学 教授)
代表社員 木下綾子(中小企業診断士)

〇お問合せはこちら
info@llc-society5.com



7

神奈川県相模原市

株式会社プリンテクノ

<https://printechno.com/>



Technology Prediction
リスクリング・エコシステム・情報サイト
バーチャルカンパニー・情報サイト
トレンド 技術 みんなの未来 医療イノベーション

おすすめ記事
インフラとAIの融合
AIと医療
バイオファブレーションと医療機器
Veritas (国産医療機器)
メタマテリアルの開発、応用と医療

Technology Prediction

<https://techprediction.com/>

テクノロジープレディクションサイト



当サイトでは、医療/バイオ技術やナノテクノロジー、
インクジェット技術など、世界中の先端技術情報を
リアルタイムに収集発信し、利活用を促進しています。

サイト内サービスとコンテンツ

- ・リスクリング: 先端技術解説 by AI
オンラインセミナー、e ラーニング
- ・エコシステム: 国内外研究機関、FDA 他認証機関
- ・バーチャルカンパニー: 商品企画、CRM、QCDS

詳細は上記URL または QR コードからご覧下さい

8

東京都港区

株式会社日本医工研究所

<https://j-ikou.com>

医療機器開発のステージごとに必要な専門知識の
導入をサポートします。

- ✓製品コンセプト
- ✓マーケティング
- ✓知的財産
- ✓保険収載
- ✓医薬品医療機器法 等

医療機器開発を熟知した人材が伴走



マッチング支援

豊富なネットワークとノウハウで、医療機器
メーカー・ディーラー、ものづくり企業、
医療機関のマッチングを支援します。



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。

財団の詳しい活動内容は、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。

がんと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、
学校法人北里研究所 常任理事

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 東都大学 幕張ヒューマンケア学部
臨床工学科 客員教授

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

冲 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 東海大学医学部付属病院 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 石川県立看護大学 学長

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

堀 口 彰 元 小林製薬株式会社 副社長

森 尾 康 二 医療・健康ビジネス開発コーディネ
ーター

森 川 利 昭 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 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

跡 見 裕 杏林大学 名誉学長

生 田 幸 士 立命館大学 総合科学技術研究機構
教授

氏 家 弘 氏家脳神経外科内科クリニック 院長
宇 山 一 朗 藤田医科大学病院 総合消化器外科
教授

大 西 公 平 慶應義塾大学 名誉教授

大 西 真 国立国際医療研究センター 名誉院長

梶 谷 文 彦 川崎医科大学 名誉教授

川 上 浩 司 京都大学 大学院医学研究科 薬剤疫
学分野 教授

北 川 正 人 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

黒 田 昌 裕 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

斉 藤 克 行 オリパス株式会社 執行役員

齊 藤 延 人 東京大学 大学院医学系研究科 脳神
経外科学 教授

佐 藤 隆 幸 高知大学 医学部 循環制御学 教授

炭 山 嘉 伸 東邦大学 理事長

妙 中 義 之 国立循環器病研究センター 名誉所員
瀧口登志夫 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

玉 井 孝 直 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

田 村 俊 世 早稲田大学 次世代ロボット研究機
構 招聘研究員

土 田 明 彦 東京医科大学 外科学第三講座 主任
教授

永 井 良 三 自治医科大学 学長

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

中 村 俊 康 国際医療福祉大学 医学部整形外科
学 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

橋爪 誠 北九州古賀病院 院長

橋本虎之助 橋本総合特許事務所 所長

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

原 利昭 新潟ニュービジネス協議会

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

三木 保 東京医科大学病院 特任教授

光石 衛 独立行政法人大学改革支援・学位授
与機構 理事

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

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

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

森川康英 国際医療福祉大学病院 小児外科
教授

評議員

朝日大樹 西條クリニック鷹番 臨床工学課

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

荒田純平 九州大学 工学研究院機械工学部門
教授

石井達夫 株式会社スクエアメディカル 代表
取締役社長

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

桑名健太 東京電機大学 工学部 先端機械工学
科 准教授

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

鈴木友人 東北大学ナレッジキャスト株式会社
医療機器等開発支援グループシニア
コンサルタント

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

正林康宏

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)

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

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

西田正浩 産業技術総合研究所 健康医工学研
究部門 総括研究主幹

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

林 正晃 第一医科株式会社 代表取締役

原田香奈子 東京大学大学院医学系研究科疾患生
命工学センター准教授

平井和夫 株式会社JKB 会長

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

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

正宗 賢 東京女子医科大学 先端生命医科学
研究所 教授

正本和人 電気通信大学 脳・医工学研究センタ
ー・センター長

三木則尚 慶應義塾大学 理工学部機械工学科
教授

葉袋博信 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

森 武俊 東京大学 次世代知能科学研究セン
ター 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)

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
でご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

前回の会誌の発行から早1年が経ちました。

今は4月のMEDTEC Japan 2023の医工連携出会の広場の出展に向けて準備をしているところです。

今年はこれまでで一番応募者数が多いように思います。初めての方にも多数ご参加をいただくことができ長く籠っていた期間も終わりを告げるのだなあと嬉しくなります。

しばらくオンラインで開催していたコモンズのイベントですが、顔を拝見しながら開催できるようになるとよいですね。

よい出会いをお届けできるようコモンズも引き続き頑張ります。

（事務局：岸本崇子、濱名晃子）

2023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 supportdesk@ikou-commons.com

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

印刷 株式会社 糸川印刷