

## 24. 医工学テクノロジー推進会議

### 24.1 活動の背景と経緯

総人口に対して 65 歳以上の高齢者人口が占める割合である高齢化率が 7% を超えた社会を「高齢化社会」、14% を超えた社会を「高齢社会」、21% を超えた社会を「超高齢社会」と、世界保健機構 (WHO) や国連では区分している。わが国では、1970 年の国勢調査での高齢化率が 7.1% となり高齢化社会に入り、1995 年に 14.5% で高齢社会、2007 年には高齢化率が 21% を超え超高齢社会となった。この超高齢化はさらに進み、「平成 28 年度版高齢社会白書」(内閣府)によれば、高齢化率は 26.7% に達しており、2025 年には 30% を突破すると見込まれている<sup>(1)</sup>。

このような超高齢社会における QOL 向上のためには、医療機器や健康機器、医療技術/福祉技術などに関わる広い意味での医療健康産業の重要性はあらためて言及するまでもない。機械工学は産業を支えるものづくり基盤の中核であり、医療、福祉、健康産業においても、その果たすべき役割は大きい。日本機械学会においても早くから医学・工学境界領域が注目されるようになり、関連する活動の一つとして 1970 年から 2 年間にわたって「生物機械工学研究会」(土屋喜一主査(早稲田大学)、梅谷陽二幹事(東京工業大学)、棚沢一郎委員(東京大学)ほか:いずれも当時)が設置された。この研究会を通じて、機械工学と医学との境界分野の啓蒙的活動がはかられ、その後の医工連携活動発展のきっかけとなった。本会での部門制開始ののちには、少なからぬ部門でそれぞれの専門学理に立脚した医工学関連の研究活動が進められ、独自性や先進性において世界的レベルへと達してきた。

その一方で、活発な研究成果が医療の現場に届くには研究開発以外にもさまざまな問題が解決されねばならず、その点での活動は不十分と言わざるを得ない状況もある。すなわち、医工学を日本の新しい産業の強みとするためには、工学的問題解決とともに、法制度整備、人材育成、インフラ整備、標準化、審査体制、さらには国民の理解増進などの観点が不可欠である。本推進会議は、専門分野における機械工学の基礎と応用の発展を目指す部門とは趣を異にし、学問としての医工学分野の研究開発成果の産業化に関わるこれら諸問題解決に向けた活動を推進するための分野横断的・新領域対応型研究活動組織として、2011 年 4 月に設置(浅間一委員長(東京大学)、田中真美副委員長(東北大学))され、計算力学部門、バイオエンジニアリング部門、流体工学部門、機械力学・計測制御部門、ロボティクス・メカトロニクス部門、情報・知能・精密機器部門でスタートした。2013 年より材料力学部門、熱工学部門、マイクロ・ナノ工学部門、2014 年より機素潤滑設計部門の参加を得て、2016 年 4 月には 3 年間の設置期間延長が認められ今日に至っている。

### 24.2 医工学テクノロジー分科会と日本医工ものづくりコモンズ

日本機械学会では日本のものづくりを医療に生かすための取り組みの場の設立を関連学会とともに提案し<sup>(2)</sup>、任意団体「日本医工ものづくりコモンズ」が、2009 年 3 月に、医学系・工学系 12 学会(日本機械学会、電気学会、精密学会、日本生体医工学会、日本コンピュータ外科学会、日本内視鏡外科学会、日本人工臓器学会、計測自動制御学会、日本ロボット学会、ライフサポート学会、日本バイオレオロジー学会、NOP 法人 REDEEM)での承認を経て設立され<sup>(3)</sup>、同年 11 月にキックオフシンポジウムがコンピュータ外科学会大会中に開催された<sup>(4)</sup>。

谷下一夫理事・副会長(2008 年度)(慶應義塾大学)は「日本のものづくりを医療に生かす時代」と題した記事<sup>(5)</sup>に以下のように記している。

『ものづくり基盤、臨床医学分野、産業界並びに官界が遭遇できるプラットフォームを設立し、医工連携の問題と向き合うという事を目的に「日本医工ものづくりコモンズ」を設立させた。コモンズの特徴は、それぞれの分野の基盤的な学会が集まったという点であり、(中略)それぞれの立場から医療機器開発の問題

に向き合い、将来の解決策を探ることを目標にして、医工連携共同研究開発の体制を実現させることを目標にしている。』

これと呼応して本会内部においては、分科会のフレームワークを活用して、計算力学部門、バイオエンジニアリング部門(幹事部門)、材料力学部門、流体工学部門、熱工学部門、機械力学・計測制御部門、ロボティクス・メカトロニクス部門、情報・知能・精密機器部門の共同提案に基づき、2009年4月より部門協議会直属の「医工学テクノロジー分科会」(田中正夫主査(大阪大学)、田中真美幹事(東北大学))を2年間設置し、本会内の医工学関連部門間横断活動と、「日本医工ものづくりコモンズ」(以下、「コモンズ」)をはじめとする関連学協会との連携活動のベースとした。この分科会が、医工学テクノロジー推進会議の前身であり、その活動は、本推進会議の活動方向のひとつを示すものである(表1)。

表1 医工学テクノロジー分科会の活動概要<sup>(6)</sup>

=====

2009年度年次大会ワークショップ「医工学テクノロジーの最先端」

2009年9月14日(月)岩手大学工学部

- (1)人工心臓 西田正浩(産業技術総合研究所)
- (2)人工関節のリスクアセスメントと次世代人工関節の開発研究 東藤 貢(九州大学)
- (3)コンピュータ統合最小侵襲手術支援システム 光石 衛(東京大学)
- (4)医用マイクロ・ナノシステムの開発-人工視覚と多機能集積化神経プローブ- 田中 徹(東北大学)

2010年度年次大会ワークショップ「医療機器開発における諸問題」

2010年9月6日(月)名古屋工業大学

- (1)医療機器開発と臨床研究に対する薬事法規制の基礎知識と課題 鎮西清行(産業技術総合研究所)
- (2)総合討論「医工連携による医療機器開発の課題と展望」

生活生命支援医療福祉工学系連合大会\*(福祉工学シンポジウム2010)オーガナイズドセッション

「医療機器の開発から市販まで」2010年9月19日(日)大阪大学基礎工学部

- (1)先進医療機器の開発・臨床応用・製品化における現在の課題 巽 英介(国立循環器病研究センター)
  - (2)医療機器承認審査の動向と最近の承認事例の紹介 山根 隆志(産業技術総合研究所)
  - (3)医療機器の市販後安全について 谷城 博幸(医薬品医療機器総合機構)
- =====

\*現在は、本会とライフサポート学会および日本生活支援工学会共催の学術講演会 LIFE

### 24.3 推進会議の設立趣旨と本会内外での活動

本推進会議の設立趣旨は、「医療機器や健康機器、医療・福祉技術などに関わる広い意味での医療健康産業における機械工学、機械技術は極めて重要であり、これらの分野のニーズと連携して、ものづくりの産業分野との連携を推進すること」である。そのための活動は、学会内の各部門との連携に関するものと、関連学協会との連携に関するものからなる。学問としての成果を産業化に向けたテクノロジーとしてさらに推進するための学会内での基盤的活動として、年次大会における推進会議企画のワークショップや先端技術フォーラムを中心に、研究開発推進のためのオーガナイズドセッションを企画、開催してきた(表2)。

他学協会との連携のハブとなる「コモンズ」は、前述の通り任意団体として発足したが、2013年5月に一般社団法人として組織化された。参加学会も当初の12学協会に、日本バイオマテリアル学会、日本医療機器学会、日本歯科理工学会、日本塑性加工学会、医療機器レギュラトリーサイエンス研究会が加わり、連携の枠組みが拡大している。シンポジウムとしては、「第1回日本医工ものづくりコモンズ・シンポジウム:元気の医療産業が生まれる要件」<sup>(7)</sup>を2011年7月に開催し、「学問を超えていざ実践(戦):前進あるのみ」、「PMDA側から見た医療機器開発の課題」、「デザインから見た医療機器の開発」、「医療機器

開発における知財とは」，「医療現場に即したものづくり」など多彩なテーマで，2016年3月までに16回開催されている<sup>(8)</sup>。

表2 年次大会での推進会議企画

2011年度（東京工業大学） ワークショップ	「医工連携による医療機器開発の課題と展望」
2012年度（金沢大学） オーガナイズドセッション	「医工学テクノロジーによる医療・福祉機器開発」
2013年度（岡山大学） 先端技術フォーラム	「運動解析の最新動向と医療・スポーツへの応用」
オーガナイズドセッション	「医工学テクノロジーによる医療・福祉機器開発」
ワークショップ	「医療機器の技術開発」「高齢者ケアに役立つバイオメカニクス技術」 「若手研究者が目指す医工学テクノロジー—異分野間の最新動向の紹介—」
2014年度（東京電機大学） ワークショップ	「今さら聞けない臨床診断の思考プロセス —臨床志向の医工学研究を考える—」
オーガナイズドセッション	「医工学テクノロジーによる医療・福祉機器開発」
2015年度（北海道大学） オーガナイズドセッション	「医工学テクノロジーによる医療・福祉機器開発」
ワークショップ	「マイクロ・ナノ医療デバイス」
2016年度（九州大学） ワークショップ	「医工連携の実際—国産医療機器開発に向けて—」 「マイクロ・ナノ医療デバイス」 「血流の見える化研究」
オーガナイズドセッション	「医工学テクノロジーによる医療・福祉機器開発」

医療機器や医療技術の開発や改良のために医療現場ニーズと技術シーズとのマッチングを実現するため、「コモンズ」の目指すプラットフォームとして，臨床医療の現場の声を直接にもものづくり側・工学側が聞いて議論する場として「医工ものづくりサロン」が2012年10月から始まり，2017年3月までに18回が開催されている<sup>(9)</sup>。臨床系参加学協会と「コモンズ」との連携による「医工連携出合いの広場」も，工学系学会からの参加を可能とする医工マッチングの企画である。2012年11月の日本内視鏡外科学会総会では，医工ものづくりパネル「臨床医の知恵をビジネスへ」に加え，製販企業を核とした医工連携モデル（販売ドリブンモデル）の紹介や臨床ニーズ・企業シーズの紹介が行われた<sup>(10)</sup>。

2015年5月には，日本医療機器学会併設メディカルショージャパン&ビジネスエキスポ2015にて「医工連携出合いの広場—ものづくり 日本の技術 医療機器 世界の医療現場へ届けよう！—」が開催され，本推進会議から，基調講演（田中真美氏（東北大学））並びに材料力学（高久田和夫氏（東京医科歯科大学）），熱工学（白樫了氏（東京大学）），流体力学（東隆氏（東京大学）），機械力学・計測制御（辻内伸好氏（同志社大学））の最先端の技術シーズ講演を行い，参加企業や医学者の注目を集め，本会マイクロ・ナノ工学部門のマイクロ・ナノ医療デバイス研究会からの研究紹介ともあわせ，医療機器開発への機械工学の更なる貢献が期待された<sup>(11)</sup>。

#### 24.4 規制・審査と医工連携人材

医工学研究のもつ高いポテンシャルを産業実績成果に反映できていないことに対する主要な課題として，前項で触れた「現場ニーズと技術シーズのマッチング」のほかに，「規制・審査のハードル」と「開発実用化を担う人材」の問題が指摘されている。これらは本推進会議の直接的な活動対象というわけではないが，密接にかかわる事項であることから，その状況について簡単に触れておく。

医療機器等の「規制と審査」の関連事項としては，薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）が2014年11月25日に施行され，薬事法の題名も「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（略称：医薬品医療機器等法，薬機法）」に改められたことが大きい。そのポイントの一つには

「医療機器の特性を踏まえた規制の構築」が挙げられ、

- ・医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- ・民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る。
- ・単体プログラムについて、これを医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とする。等となり<sup>(12)</sup><sup>(13)</sup>、医療機器の開発・実用化を取り巻く環境に変化がはじまっている。

「開発実用化を担う人材育成」については、文部科学省科学技術・学術政策研究所が2012年2月に発行したdiscussion paper「我が国における医療機器の開発・実用化の推進に向けた人材育成策」<sup>(14)</sup>が参考となる。「コモンズ」においても、「大学における医工連携の研究開発と人材育成」をテーマとしたシンポジウムが2014年6月に開催され、国内における活動のいくつかが紹介されている<sup>(15)</sup>。

医学系と工学系とが連携した医工学の教育拠点の例としては、2008年に東京女子医科大学と早稲田大学が設置した「東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設」、同じく2008年に東北大学が設置した大学院医工学研究科などがある。また、レギュラトリーサイエンス人材育成としては、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、医学系、薬学系の大学院を中心に大学院学生の受け入れ及び職員の派遣などを連携大学院制度で実施していたが、平成27年4月からは包括的連携協定の枠組みへと移行すると案内されている<sup>(16)</sup>。

産業界と大学が連携する医療機器開発に焦点を当てた人材育成プログラムとしては、biodesignプログラムを開発した米国スタンフォード大学と大阪大学、東京大学、東北大学とが、パートナーシップを結んで、各大学が実施主体となり、日本メドテックイノベーション協会とともにフェローシップやクラス、セミナーなどのプログラムを実施する「ジャパン・バイオデザイン」<sup>(17)</sup>が産業界から注目される活動の一つとなっている。社会人向けのプログラムとしては、社会人を対象として医療工学の体系的教育をおこなう東北大学「医療工学技術者創成のための再教育システム REDEEM」<sup>(18)</sup>、医療機器開発のスペシャリストを養成する大阪大学国際医工情報センターの社会人向けコース「メディカルデバイスデザインコース(MDDコース)」<sup>(19)</sup>などもある。

〔田中正夫 大阪大学〕

## 参考文献

- (1) 平成28年版高齢社会白書, <http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/index-w.html> (参照日2017年5月22日)
- (2) 日本医工ものづくりコモンズの設立の趣意書(2009年3月), <https://www.jsme.or.jp/bme/doc/commons.html> (参照日2017年5月22日)
- (3) <http://www.ikou-commons.com/information/> 「一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ」 / (参照日2017年5月22日)
- (4) 日本のものづくりに工学と医療の連携がはじまります!!, ニュースリリース, 日本機械学会, <https://www.jsme.or.jp/news/News20091111.pdf> (参照日2017年5月22日)
- (5) 谷下一夫, 日本のものづくりを医療に生かす時代に, Bioengineering News, No. 39, 2010, [https://www.jsme.or.jp/bio/pdf/news/NL\\_No39.pdf](https://www.jsme.or.jp/bio/pdf/news/NL_No39.pdf) (参照日2017年5月22日)
- (6) 医工学テクノロジー分科会活動報告, Bioengineering News, No. 39, 2010, [https://www.jsme.or.jp/bio/pdf/news/NL\\_No39.pdf](https://www.jsme.or.jp/bio/pdf/news/NL_No39.pdf) (参照日2017年5月22日)
- (7) [https://www2.jsme.or.jp/infomail/index.php?action=infomail\\_display&source=list&mid=344&branch\\_id\\_code=&sector\\_id=240](https://www2.jsme.or.jp/infomail/index.php?action=infomail_display&source=list&mid=344&branch_id_code=&sector_id=240) (参照日2017年5月22日)
- (8) [http://www.ikou-commons.com/category/t\\_info/sympo/](http://www.ikou-commons.com/category/t_info/sympo/) (参照日2017年5月22日)
- (9) [http://www.ikou-commons.com/category/t\\_info/iko\\_salon/](http://www.ikou-commons.com/category/t_info/iko_salon/) (参照日2017年5月22日)
- (10) [http://www.jses.or.jp/biomedical/general\\_assembly.html](http://www.jses.or.jp/biomedical/general_assembly.html) (参照日2017年5月22日)
- (11) [http://www.ikou-commons.com/network/ctg\\_society/medicalshow2015/](http://www.ikou-commons.com/network/ctg_society/medicalshow2015/) (参照日2017年5月22日)
- (12) 薬事法等の一部を改正する法律の概要(平成25年法律第84号), 厚生労働省, <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000066816.pdf> (参照日2017年5月22日)
- (13) <https://www.pmda.go.jp/files/000161707.pdf> (参照日2017年5月22日)

- (14) <http://hdl.handle.net/11035/498> (参照日2017年5月22日)
- (15) [http://www.ikou-commons.com/t\\_info/sympo/140610tcu/](http://www.ikou-commons.com/t_info/sympo/140610tcu/) (参照日2017年5月22日)
- (16) <http://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/joint-grad-school/0001.html> (参照日2017年5月22日)
- (17) <http://www.jamti.or.jp/biodesign/> (参照日2017年5月22日)
- (18) <https://www.redeem.jp/index.html> (参照日2017年5月22日)
- (19) <http://mei.osaka-u.ac.jp/mdd2017> (参照日2017年5月22日)