

医工連携事業化推進事業の成果

平野 恵子

経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室

政府の成長戦略においては、医療機器産業が成長の柱として位置づけられている。今後、わが国の医療機器産業が成長するためには、わが国企業が持つ高い技術を活かし、国際競争力の強化につなげるとともに、医療の質の向上に貢献することが重要となっている。この目的の達成に向け、経済産業省では、関係省と連携し、医療機器の開発・事業化を加速させるための施策を推進しているが、今回は、医療機器の開発・実用化に関する施策、特に医療現場のニーズに応える医療機器について、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進する「医工連携事業化推進事業」を中心に経済産業省の取組について概観する。

医工連携による 医療機器開発におけるマネジメント

岡久 稔也

徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域総合医療学

医療機器産業の振興は成長戦略の一つであり、日本のものづくり技術や最先端技術を活かした医療機器開発や人材育成が進められている。徳島大学・大学病院は、医療機器分野新規参入の中小企業である㈱タカトリ(徳島LEDバレイ関連企業、奈良県)とコンソーシアムを構築し、医工連携事業化推進事業(課題解決型医療機器等開発事業、平成25～27年度、経済産業省/AMED)の採択を受け、既存の濾過器・濃縮器との組み合わせで簡単に使用できる胸腹水濾過濃縮専用装置を開発し、平成28年8月に承認を取得した。さらに、イノベーション対話ツール(大学等シーズ・ニーズ創出強化支援事業、平成26年度、文部科学省)を活用した気付きに基づく新しい技術開発によって改良を加え、平成30年3月に小型低価格モデルの承認を取得した(中堅・中小企業への橋渡し研究開発促進事業、平成27～28年度、NEDO)。

この迅速な研究開発は、伴走コンサルを通じて事業化に向けてのマネジメントを的確に行うための専門的な指導を継続的に受けたことによる。また、大学病院の敷地内のインキュベーションセンターに、企業、大学、大学病院のメンバーが一つの部屋で過ごす集中研方式の研究開発室を設けてチームビルディングを促進し、デザイン思考を導入してラピッドプロトタイプングを始めとする研究開発技法を学んだことも有効であった。研究開発では、チーム内およびコンソーシアム内の各メンバーが目的を共有し、知財、薬事、事業化などに関する知識を持ち、企業、大学、医療機関のそれぞれの状況をお互いに十分に理解し、成長していくことが必要である。医療機器開発は企業が中心であり、大学は、シーズの提供や開発機器の臨床評価に加え、学会を通じて安全基準やガイドラインの制定に向けての安全性や有効性の検証を積極的に行っていく必要がある。

本講演では、自験例を通じて医療機器開発を行う際のポイントについてまとめるとともに、本学における医療機器開発に関する学生教育の現状、ニーズドリブン手法による医療機器開発エコシステムの構築に関する取組、医療機器開発による医療現場の活性化などについても報告する。

医工連携事業の成果事例： 異業種新規参入でクラスⅢ治療器にチャレンジ

福光 秀之

株式会社タカトリ 医療機器事業準備室

株式会社タカトリは、奈良県橿原市に本社を置く中小企業である。昭和31年に繊維機械メーカーとして設立、昭和58年に半導体製造装置を開発し、現在は、液晶製造装置、マルチワイヤーソー(半導体・LED材料加工機)など、主に電子分野向けの産業機械メーカーである。平成25年に経済産業省(後にAMED)医工連携事業化推進事業の採択を受け、徳島大学との医工連携により胸腹水濾過濃縮用装置 M-CARTを開発し、平成30年3月20日付で製造販売承認を取得した。

異業種から医療機器分野への新規参入にあたっては「ものづくり」だけではなく、製造販売業許可、製造業許可、ISO13485取得、製造販売承認など、多くの薬事手続きや体制構築を要する。

これらの課題を医療機器開発支援ネットワーク「伴走コンサル」などを活用し、有識者からのアドバイスを得ながら解決した事例を報告する。

医工連携による医療用作業支援システムの開発 ～開発の経緯と課題

○ 田仲 浩平、伊藤 奈々、笠井 亮佑、上条 史記、秋本 和哉、楠元 直樹、
加納 敬、荻野 稔、篠原 一彦

東京工科大学 医療保健学部 臨床工学科

チーム医療を担う個々の医療専門職は、医療技術を学んできた背景やその臨床経験も異なることから業務を遂行するために必要となる情報の種類や量、またタイミングも異なる。医療現場で得られる各種情報の中には医療専門職にとって不要なものも大量に含まれている。経験の浅い医療専門職にとって有益な情報のみを瞬時に選別することは難儀である。益々、情報化の進む医療では本当に作業に必要な情報のみを得られる仕組みを構築しておく必要がある。

我々はこれらを踏まえ、AR(拡張現実)技術を用いた作業支援システムの開発を行ってきた。個々の医療専門職が求める適正な情報のみを音声により検索し、画像とテキスト表示により確認できる新しい作業支援の形である。透過性の高いグラスを通して見える現実空間上に、必要に応じて音声認識機能を用いて呼出した画像やテキスト情報をオーバーレイさせるため視線を外さず情報が得られる。また、ハンズフリー化により作業を中断することなく、リアルタイムで正確な情報を呼び出すことができる。医工連携により新規開発された耐騒音音声認識アプリケーションは、医療現場などにおける人や機器の騒音の大きな環境下でその効果が期待されている。このシステムに載せるコンテンツは、医療機器の操作・保守管理や医療手技支援、また、新任者や復職者への教育支援用として開発を行っている。

本システムの発展型は、操作や管理が適正に行われているか評価させるため画像認識AIの搭載を想定している。