



一般社団法人
日本医工ものづくりコモンズ

コモンズ通信

賛助会員との交流を目的として

2

2020 年 9 月

究極のクリニカルイマージョン

1. 医療ニーズの重要性

医療機器開発の必要条件は、医療現場のニーズに基づく事である事は、広く認識されています。医療ニーズの発表会を始めて行ったのは、大阪商工会議所で、2003 年に、次世代医療システム産業化フォーラムを設置して、ニーズ発表会を行っています。その後、経産省の事業として、医療機器アイデアボックスが 2012 年に開設されました。アイデアボックスは、医療者から提案された医療ニーズをものづくり企業に提供する会員登録性 WEB サイトです。その後、2015 年に発足されました AMED で、国産医療機器創出促進基盤整備事等事業（終了）では、全国で 11 の医療機関が採択されて、医療ニーズ発掘も事業の一環として行われました。ほぼ同時期に発足した東京都医工連携 HUB 機構でも、医療ニーズ発表会とその内容のデータベース化を行い、誰でも見れるようになっています。

https://ikou-hub.tokyo/needs/needs_list

2020 年 9 月現在では、686 件の医療ニーズが登録されており、そのニーズに対して誰でも面談が申し込めるようになっています。HUB 機構のサイトでは、ニーズ提案医療機関名、診療科、開発デバイスの種類、デバイスが使われる疾患や症例、検査、診断などの情報が分かりやすく表にまとまっています。医療ニーズに関心を感じられましたら、是非とも面談されることをお勧め致します。コモンズでも医療ニーズ発掘の試みを、ものづくりサロンやセミナーなどで行っています。

2. バイオデザインでの医療ニーズ発掘

今や、日本中でブレイクしていますバイオデザインプログラムでも医療ニーズ発掘が実践されています。バイオデザイン

は、米国スタンダードで開発された人材育成プログラムで、大変立派なテキスト(1)も発刊されています。このテキストの日本語訳の出版（2015 年）に当たりまして、日本医療機器産業連合会と日本医工ものづくりコモンズが日本語版翻訳の監修を行いました（薬事日報社から発刊）。バイオデザインプログラムでは、医療ニーズの発掘が、医療機器開発の出発点であるという認識の基で組み立てられています。ニーズの特定、コンセプトの創出、事業化という 3 段階で、医療機器開発を進めるというプログラムで、その最初がニーズの特定となっています。バイオデザインでのニーズの特定の段階で特徴的なのは、開発者が実際に医療現場に入って自分の目で医療現場を観察（Clinical Immersion）して、ニーズを発掘するという手法です。まず臨床現場から、320 件程度のニーズを発掘します。それらを、ブレインストーミングによって、最終的に 10 件程度に絞り込みます。10 件の中から、さらに開発着手に値するかを検討して、優先順位をつけて、最優先の課題を決めてゆくわけです。ここで、興味深いのは、医療現場でニーズを発掘するのは、医療現場の該当する専門分野でない人たちで、スタンダード流の独自性が活かされているプログラムと言えます。つまり、専門の既成概念が、新鮮なアイデア発掘にブレーキをかけるので、専門外の人の方が、新しいアイデアが生まれるという考え方です。

筆者も、2012 年にバイオデザインを見学させて頂きまして、大変優れたプログラムであると感銘を受けました。その時、池野先生と出会いました。池野先生は、現在日本でのバイオデザインプログラム普及に尽力されています。バイオデザインを修了された方の殆どは、起業されて、各種ベンチャーを立ち上げておられます。バイオデザインの研究室に、修了生が立ち上げたベンチャーのロゴが山のように飾ってありました。

さて、医療現場で医療ニーズを発掘するという点ですが、単なる素人が見学するというのと少々違うのではと感じています。そもそもバイオデザインのプログラムに入学許可される人は、それぞれの専門分野で磨かれた人材と聞きました。既に企業経験があるとか、生体医工学分野で Ph.D.（博士）の学位を取得しているとか、そのような人材でないと入学できない仕組みになっています。入学できると、確か奨学金ももらえたはずで。そのようにかなりのレベルの予備知識を持った人材が、バイオデザインに入学して、医療現場からニーズを発掘するというのは、何も知らない素人が新鮮な目で、ニーズを発掘するという事とは、かなり意味が違うのではないかと思います。即ち、医療ニーズに関する予備知識、筆者は背景だと思っています。背景をしっかりと把握していないと、医療現場を見学しても、結局町の発明家のようなアイデアになるのではないのでしょうか。勿論、ここで町の発明家を軽視しているわけではありません。事業を成功させるためのアイデアとしての医療ニーズのレベルに到達できるのかどうかという点が重要なわけです。

そもそも医学的意味のある医療ニーズには、必ず背景があります。図 1 は、3 年前に筆者がセミナー講演で使ったスライドです。ある特定の医療分野（脳神経外科とか消化

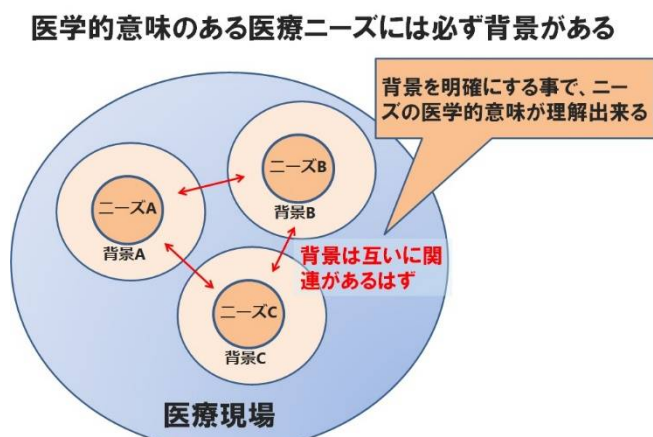


図 1. 医療ニーズの背景

器など）には、多くの医療ニーズが発掘されますが、それらの背景は、医療分野内で、恐らく互いに関係があるはずで。多分、当該分野の医療者の方々の頭の中には、医療ニーズの背景と背景の相互関係の図式がイメージされているかと思いますが、ものづくり工学者にはよく分かっておりません。従って、概略程度の背景を予備知識として知っていると、医療

現場見学における医療ニーズ発掘の精度が向上するのではないのでしょうか。筆者の想像ですが、スタンフォード大学のバイオデザインのプログラムでは、ある程度背景を学んでから、医療現場見学クリニカルイマージョンを実施しているのではないかと思います。間違っていたら、ご容赦下さい。

そうなりますと、国内のものづくり企業の方が、新たに医療分野に参画しようとされるときに、どうやって背景を学びながら医療ニーズを見極めて行くのが課題です。そこで、ご紹介したい究極のクリニカルイマージョンがあります。

3. 脳血管内治療ブラッシュアップセミナーBSNET

脳血管疾患の治療には、多くの先端的な医療機器が医療現場で使われています。それらの医療機器を使って、どのように治療に活かしているかを、バリバリの脳神経外科のドクターを中心に議論するセミナーで、神戸市立医療センター中央市民病院の坂井信幸先生が毎年開催しているものです。筆者も、坂井先生のご厚意で、毎年参加させて頂いております。このセミナーの凄い点は、脳血管疾患治療に関する医療機器の最新情報を把握できるのみならず、ライブサージェリーがある事です。セミナーの開催地は、神戸国際展示場（ポートアイランド）ですが、すぐ近くにある神戸市立医療センター中央病院で坂井先生が中心に行われている脳血管内治療のライブサージェリーを、セミナー会場で参加者全員が観るわけです。2020 年は、コロナの関係で、オンライン開催となりましたが、オンサイトでの開催と何ら変わりない内容でした。

セミナーは、3 日間で、朝 8 時から午後 6 時まで続きます。セミナー講演やランチョン講演があるのは、通常の医学の学会と同様ですが、脳血管内治療のライブサージェリーが 12 件ほど入ります。脳血管疾患の多くは、脳動脈瘤、脳血管内血栓などですが、脳血管内治療としては、ステントやコイル留置、さらに血管除去デバイスなどが使われています。これらのデバイスは、国内外（国外が多いですが）で開発販売されているもので、毎年新しいアイデアのデバイスが開発され、それを使う治療法の状況が毎年変わってきます。ユーザーである脳神経外科のドクターは、次から次へと開発されるデバイスの優劣を的確に把握しながら、患者への適応を判断しなくてはなりません。従って、このセミナーでは、世界中で

使われている血管内治療デバイスの最新情報とそれらを臨床現場で使っている症例報告、さらにライブサージェリーを中心にデバイスの有効性と安全性の議論が行われます。図2に、ライブサージェリーの時の様子のスケッチを示します。写真撮影禁止なので、筆者が下手なスケッチを描いておきました。

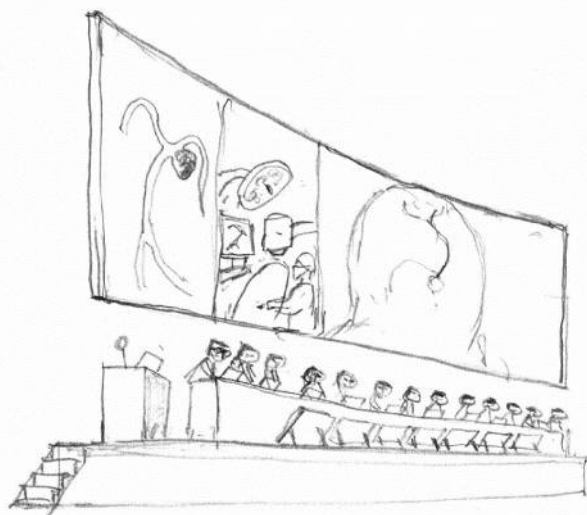


図2. ライブサージェリーにおける演壇の様子

会場には、図のような演壇が設置され、演壇の上には、巨大なスクリーンがあり、この巨大スクリーンに実際の脳血管内治療の様子（患者の脳血管 X 線画像と手術室の様子など）が投影されます。脳血管内治療が開始される前に、患者の既往症や症例が説明され、適用されるデバイスの詳細が紹介されます。それに対して、登壇されている15名ほどの脳神経外科医のドクターが、デバイスの選択の妥当性や、治療の妥当性などが議論され、その議論が同時に手術室にも反映されます。即ち、会場と手術室が遠隔で結ばれた形で血管内治療が行われるわけです。大変興味深いのは、デバイスの選択や治療法に関して、ドクターの意見が分かれるという点です。それぞれ、ご自分の意見の根拠や理由を述べられますが、結構意見が分かれます。非常に治療が難しい症例の場合もあり、会場が一瞬凍り付くような空気になったりします。そのような状況でも、冷静に治療が続けられて、最終的には手術を成功され、プロの方は凄いなと感じました。

このような3日間のセミナーに参加しますと、血管内治療の素人でも、相当の医学的背景を知る事ができます。セミナー参加のメリットは以下のようです。

- ① 脳血管内治療デバイスの最新情報が得られる。
- ② それらの有効性と安全性の情報を、ユーザーであるドクターが詳しく説明して頂ける。デバイスの医学的背景を理解することができる。
- ③ 日本の血管内治療の専門医を知ることができる。
- ④ ライブサージェリーとセミナーを聞いているだけでも、医療ニーズを思いつくことができる。

デメリットは、朝8時から夕方6時まで3日間、休憩無しで続くセミナーに神経を集中して参加すると、精神的肉体的にヘトヘトになる事です。このセミナーは、ドクター以外の方も参加可能で、25000円です。毎年このセミナーに参加していれば、脳血管内治療に関しては、治療の医学的背景とデバイスに関する最新情報を得ることができます。図3は、セミナーで配布されている脳血管内治療デバイスのパンフレットです。国内外の最新機器の殆どのパンフレットを入手できます。さらに、このセミナーでの内容をまとめた本が出版されますので、復習をすることができます。



図3. セミナーで収集した脳血管内治療デバイスのパンフレット

如何でしょうか。脳神経外科のドクターの詳しい説明を聞きながら、デバイスの最先端、実際にそれらを使う治療の様子を把握できるBSNETは、究極のクリニカルイマージョンではないでしょうか。25000円プラス宿泊費が必要ですが、最新の情報収集という点では、かなりコスト安と考えてもよいの

ではと思います。今年の WEB 開催（終了しましたが）に関して、以下の URL をご覧ください。

<http://www.bsnet.umin.jp/>

2021 年は、6 月 25 日（金）から 27 日（日）の予定になっています。脳血管内治療デバイスの開発に関心のある方は、是非ともセミナー参加をお勧め致します。

（文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長）

賛助会員の皆様のご意見・ご要望をお聞かせ下さい。

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

support@ikou-commons.com