



一般社団法人
日本医工ものづくりCOMMONS

COMMONS通信

6

賛助会員との交流を目的として

2021年2月

医療ニーズの考察

1. 医療ニーズは奥が深い

COMMONS通信の2号（2020年9月）で、医療ニーズを取り上げ、クリニカルイメージの究極の例（BSNET）をご紹介して、医療現場から、医療ニーズを探索する事の重要性をご説明致しました。今や、医療機器開発は、医療現場のニーズに基づいて行うことは、自明ようになっており、医療ニーズに関する交流会やセミナーは、日本全国で開催されています。勿論コロナ禍ですので、全てオンライン開催となっております。

筆者が関わっている事業で、医療ニーズ探索を行っている事業がありますが、医療ニーズに対する考え方が、人によって相当違っている事を再認識致しました。医療ニーズの重要性に関して、COMMONS発足の頃に、元J&J会長の松本晃氏から、筆者に力説されていたことが思い出されます。医療産業を牽引されてきた松本氏の見解では、日本での医療機器開発が遅れている理由は、医療ニーズに基づいていない点と薬事に対する認識不足の2点であると言い切っておられました。特に、薬事に関する認識不足を克服するために、薬事の学校を作りたいと言われておられました。米国では、RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)

<https://www.raps.org/who-we-are>

というしっかりした薬事の人材育成の仕組みが出来上がっており、ここでトレーニングを受けた人は、主要な医療企業に引っ張りだこだそうです。日本にも、RAPS ジャパン日本オフィスが、2008年に開設されていますが、現在での活動状況は不明です。松本氏は、ご自身で薬事の学校を開きたいという計画もお持ちのようでした。2番目の要因が、医療ニーズです。産業界の多くの方から、日本の産業の弱みは、ニ

ーズ指向が無いという点である事が指摘されています。日本の要素技術は、ダントツですが、応用で海外の産業に持って行かれている例は、よく見られる通りです。ましてや、ものづくりの工学者にとって、無縁の医療現場でのニーズを獲得する事は容易ではありません。松本氏も医療の専門の方ではありませんが、医療現場を学ぶことには、人一倍積極的で、J&J時代には、社長室に殆どいなくて、関係する医療機関の手術室に入って医療機器の使い方の見学にかなりの時間を使っておられたとの事です。社長自らクリニカルイメージを率先しておられ、松本氏の開発に対する人並み以上の熱意と迫力を感じさせる話です。

いずれにしても、医療機器開発の出発点は、優れた医療ニーズである事は、誰も否定されないと思いますが、どのように優れた医療ニーズを探索するかが大問題で、医療ニーズの奥の深い所以であります。奥の深い医療ニーズに関しては、簡単に語る事ができませんので、COMMONS通信では、何回もこの課題に関して取り上げたいと思いますが、今回は、筆者の現段階での問題意識に関してご説明したいと思います。

2. 医療ニーズには知財性がある

医療ニーズに関して、早期に着目されたのは、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という医療者による医療ニーズ発表会を実施された。その後、色々な形で医療ニーズ探索や発表の場が増えており、それを図1に示します。大阪商工会議所に続いて、経済産業省の事業として設置された医療機器アイデアボックス、AMED事業による医療ニーズ発掘、東京都医工連携HUB機構によるデータベース化、バイオデザインによる医療ニーズ発掘の手法、さらにCOMMONSでは、医学系の学会にお

大阪商工会議所	<ul style="list-style-type: none"> 2003年に次世代医療システム産業化フォーラムを設置し、医療ニーズ発表会を行っている。
医療機器アイデアボックス	<ul style="list-style-type: none"> 経済産業省の事業として医療者から提案された医療ニーズをものづく企業に提供する会員登録WEBサイト。2012年に開設された。
ANED国産医療機器創出促進基盤整備等事業	<ul style="list-style-type: none"> 全国で11の医療機関が採択されて、医療ニーズ発掘が進んでいる。
東京都医工連携HUB機構	<ul style="list-style-type: none"> 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、343件のニーズが集積
バイオデザイン	<ul style="list-style-type: none"> クリニカルイマージョンによって、医療現場を観察して医療ニーズを発掘
コモンスの取り組み	<ul style="list-style-type: none"> 医療者を囲んで、優れたアイデアの抽出を実施（サロンなど） 医学会の大会における医工連携出合いの広場でのマッチング

図1. 現在実施されている医療ニーズ発掘の取り組み

いて開催している医工連携出合いの広場で、医療者ともものづくり工学者との交流によってアイデア捻出の機会を作っています。

さて、このように発掘されている医療ニーズは、医療者の日々の医療経験の中から創出されたものですので、医療ニーズに知財性が含まれている可能性が高いわけです。ここで、知財性とは、アイデア優位性または特許出願に値するアイデアの存在の可能性という意味となります。知財性がある医療ニーズを、不特定多数の方が参加している医療ニーズ発表会で発表されてしまうと、その医療ニーズに関わる特許を取得出来なくなります。コモンス発足当時、医療ニーズには、知財性が存在しないと主張されていた方もおりましたが、現在では医療ニーズに知財性が存在しているという考え方が主流になっており、医療ニーズ発表会に参加する場合には、必ず守秘義務契約にサインする事が日常的になっています。

医療ニーズに知財性が存在すると言っても、かなり漠然としているので、AMED では調査委員会（医工連携における知財権の活用に関する調査研究）が設置されて、委員会での調査と議論の結果、2017年に報告書が発行されました。

<https://www.amed.go.jp/content/000031971.pdf>

この報告書のp37に、ニーズに関する情報提示の区分と学説上の発明過程との関係が明示されています。図2にその区分を示します。公表されるニーズには、4段階から構成されます。背景の提示、問題の提示、課題の提示、そして問題解決の方向性の提示であります。ここで、開示できるのは、

ニーズに関する情報提示の区分		学説上の発明過程	
開示	背景の提示	「このような医療がある」	
	問題の提示	「その医療にはこのような問題がある」	
知財性のため非開示	課題の提示	「その問題はこのような課題として捉える事ができる」	課題の提示
	問題解決の方向性の提示	「その課題を解決するためにこのような手段・方法が考えられる」	課題解決の方向性の提示

図2. 医療ニーズにかんする情報提示の区分

背景と問題の提示までの段階であり、課題の提示以降には、知財性が存在するため開示するのを避けるべきというのが、AMEDの調査委員会の見解であります。この委員会の委員長は、弁理士の先生で、知財の専門家を中心とした委員会の見解であり、現在では、この4区分が、医療ニーズ開示の基準になっています。

一方、ニーズ発表会の参加者側の立場を考えますと、医療ニーズを聞いて、わが社の技術シーズとマッチングするかを判断して、新規事業を立ち上げようと考えている方多いわけです。技術シーズとのマッチングという点から、開示されるニーズが、背景と問題だけですと、漠然としていて、マッチングできるか分かりませんよね。東京都医工連携HUB機構主催の医療ニーズ発表会では、開示されたニーズを聞いて、何かインスピレーションを感じた方は、発表された医療者と会場で、コンタクトできる仕組が設定されています。即ち、当事者同士で、さらに具体的なニーズの内容について意見交換する方法が取られています。やや面倒なやり方かもしれませんが、医療ニーズを思いついた医療者の立場を尊重するという観点でこのような方法が主流になっています。

このように開示された医療ニーズが漠然としており、いちいち医療者の意向を聞いて、技術シーズとのマッチングを考えるのは、面倒だと思われるかもしれません。コモンスでも、その辺に関して、これまで時間をかけて、医療者やものづくり工学者、さらに企業や弁理士の先生方と意見交換して参りました。コモンスの副理事長の柏野氏は、開示ニーズは、医療者のアイデアの片鱗と表現されています。筆者のその通りかと思います。柏野氏の表現は、極めて適格かと思います。

ニーズを提案された医療者の立場から考えますと、医療者の頭の中には、長い間の膨大な量の医療経験が詰まっております。提案したニーズは、その中のごく一握りではと想像します。従って、柏野氏の表現のように、開示されたニーズは、片鱗

ということになるわけです。即ち、図 1 で示されているような場で開示されているニーズは、提案された医療者のアイデアの片鱗で、当該医療者の頭の中には、ある意味で、暗黙知的なニーズが集積されているかと思えます。2015 年に公開された AMED の医工連携事業化推進事業の報告書にも類似した記載があります。

http://www.med-device.jp/pdf/soukatsu_H26.pdf

この報告書の p54 に、開示されたニーズそのものからは、マッチングが困難であると言っています。マッチングのためには、ニーズの磨き上げが必要と明確に指摘しています。このことは、何を示しているかといえますと、公開されているニーズは、訳がわからないから、発表会に参加しても意味がないとか、データベースを見ても時間の無駄だという事ではなく、そのニーズを提案された医療者と、もっと突っ込んで意見交換すれば、何かマッチングのより現実的な可能性が見えてくるという事です。医療者と直接意見交換をして、提案されたニーズの背景にあるものは何かを探る当てる必要があります。場合によっては、医療者本人が気がついていないかもしれません。それが、磨き上げではないでしょうか。

このように考えてきますと、医療ニーズを発表会で聞くとか、データベースでマッチングを考えるというのではなく、提案された医療者に興味を持てるかという事にもなります。つまり、医療ニーズと技術シーズとのマッチングは、実は医療者とのづくり工学者との人間関係的なマッチングに繋がるかもしれません。2020 年 1 月に、公益財団法人がん集学的治療研究財団が主催された講演会で、招待講演をされた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の瀧口登志夫様が、講演のまとめとして締めくられた言葉が忘れられません。医工連携で大事なものは、結局パートナーシップであるという事を強調されました。「このドクターは、医療に対する考え方が素晴らしい」「このドクターと一緒に仕事がしたい」「このドクターに惚れた」とか「このドクターと何か相性がよい」とかというニーズと一見無関係のような要因が、実はより高品質なニーズを探り当て、優れたマッチングを実現する事になるのではと思います。医工連携は、実は人と人との連携あるいはマッチングであるという認識を、筆者は強くしております。

医療ニーズの考察は、極めて重要とっておりまして、1 回で終わることはありません。今後コモンズ通信で、適宜取り上げて、議論させて頂きたいと思っております。

(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