

日本における医療機器開発の現状と将来への展望

尾股定夫

日本大学工学部電気電子工学科・次世代工学技術研究センター

福島県郡山市田村町徳定1番地 電話 024-956-8926

e-mail : omata@ee.ce.nihon-u.ac.jp

1. まえがき

我が国の経済はバブル崩壊後、長期間にわたり低迷を続けようやく回復の兆しも見えてつある。未だ力強い鼓動は感じられないものの、これまでの約10年間、銀行の金融システム崩壊や大企業の倒産など、国の根幹をも揺るがすような大きなできごとを経験し、政治・経済の停滞が余儀なくされてきた。しかも、このような経済不況問題は、大学の教育システムにまで影響を与え、明治以来我が国の大学教育を支えてきた国立大学が、独立行政法人として再出発するという、まさに激変の21世紀に我々は置かれている。

これまで大学に求められてきた優れた人材教育と研究による真理の探究の両面から、人類社会に貢献すると言う大学の目的が、今日では大学発ベンチャーや研究成果の社会への還元として強く求められるようになった。この為、大学を取り巻く環境も大きく変化し、我々の研究のあり方や研究目的にも影響を与えるようになった。特に、今日の大学の使命は、医療福祉社会への貢献や我が国経済発展への貢献も重要な役割の一つとして、産学官連携のような目に見える形での役割が期待されている。

20世紀後半における我が国の経済不況と大学を取り巻く急激な環境変化の中で、様々な経済政策や規制緩和、大学改革などが講じられてきた。その一つとして医療機器開発に関する我が国の重要なアクションプランも議論されて、高度医療システムの構築と医療福祉機器産業創出を目的に、ようやく平成15年3月にこれらの内容が報告された。この計画は大学で生まれる研究成果の技術移転と産学連携とも密接に関係している。すなわち、患者の治療を目的とした医療機器は急速な進歩と技術革新が求められる為、新しい医療診断機器や治療装置の開発には、極めて高度な技術とコンピュータ技術など、いろいろな分野における最先端技術の融合化を図る必要がある。しかも医学と工学、企業及び官をも巻き込みながら生み出される極めて集積度の高い商品であり、リスクを発生しない安全で信頼できるものが求められている。このような医療機器産業はIT技術と並んで国家の運命をも左右することから世界各国が注目し、次世代の高度医療機器開発に向け国の重点施策としてつぎつぎに新しいプロジェクトを策定しながら世界に先駆けた開発競争が進行中である。

2. 医療機器開発の現状

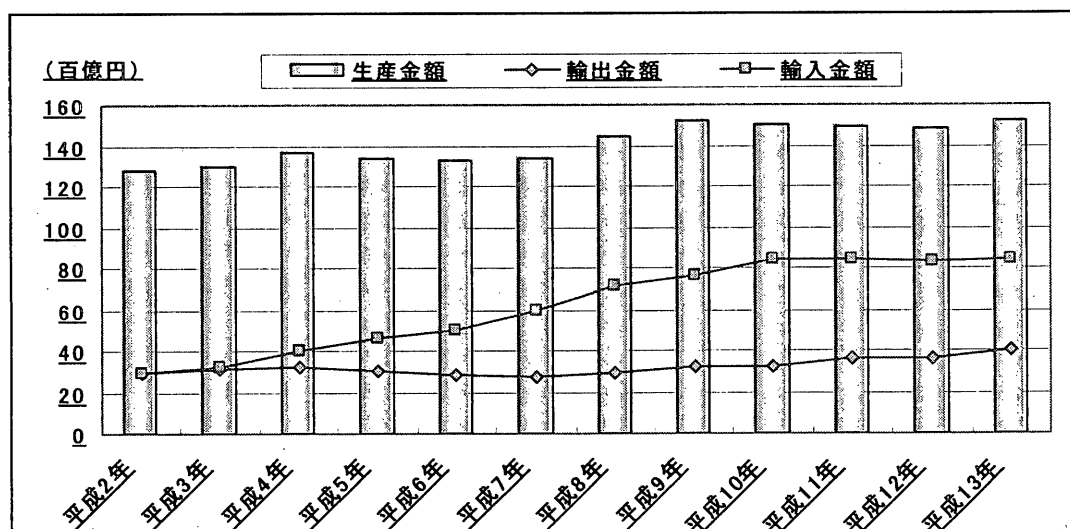
欧米では、我が国がバブルを謳歌している頃、既に21世紀にはIT技術とバイオ、ナノテクノロジーが国家の運命を左右する、と言う危機感から、産業界のみならず大学をも巻き込みながら医学と工学との融合化を図り、医療機器とIT技術、ナノテクの複合化システムを視野に入れながら高度医療機器の実現に向けたシナリオを完成させ今日に至って

いる。10年後の現在、スウェーデンやフィンランドではすでに着々と成果を上げ経済発展に寄与しているが、このような医工連携による医療機器産業については、アメリカのシンクタンクによる長期経済予測によれば、10～15年後にはIT関連産業で120兆円、バイオ・医療関連産業で90兆から100兆円に発展すると言われている。特に、アメリカでは、医療ベンチャー企業が日本よりも15～20年も早くIT産業や医療産業に注目し、遠隔医療や外科手術ロボットなどの最先端プロジェクトの実現に向けて積極的な開発研究が行われている。その結果、ゼウスやダビンチのような優れた外科手術ロボットが生まれ、すでにFDAで認可されて臨床現場において活躍し、世界各国にも多数輸出されている。我が国においても輸入されて臨床現場での可能性や次世代の医療システムに関する研究が行われている。このように最先端の医療機器がアメリカやヨーロッパで開発されているが、我が国の医療福祉産業市場がアメリカに次いで大きなマーケットであることから、欧米で開発されたこれらの最先端医療機器が我が国を目指して輸出されている。

図1に示される我が国の「医療用具の生産・輸出・輸入金額の推移」に観られるように、医療用具生産額の50%以上を輸入で占められている。この傾向は今後もますます増加傾向を示すものと予想される。患者にとっては高度医療の恩恵に浴することができるが、我が国は、食料のみならず医療までも欧米に命を預けるような形になるので、国家安全保障の面からも一部懸念材料の一つとして指摘されている。

このような現状についての分析結果である、我が国の医療機器産業の国際競争力を示す図2、外資系企業と我が国における研究開発費の図3、医療機器関連の特許出願件数を示す図4などから判断されるように、我が国の医療機器産業は伸び悩んでいる。特に、我が国の医療機器産業の特徴として診断機器には優れたものもあるが、リスクを伴うような治療機器は開発されていない。しかも最近ではX線CT装置やPETのような高度診断機能を有する画像診断分野でも、欧米からの輸入が急速に増加している。

医療用具の生産・輸出・輸入金額の推移



出典：業事工業生産動態統計

図1 我が国における医療用具の生産額・輸出入金額の推移

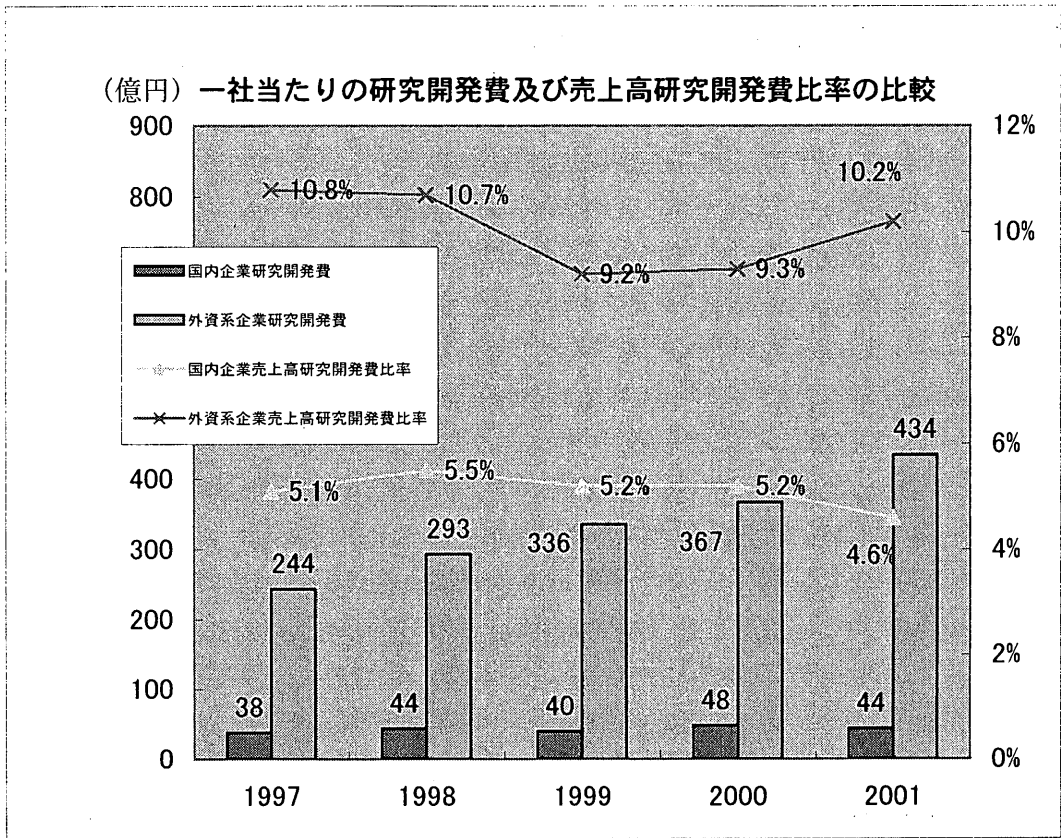


図2 一社当たりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較

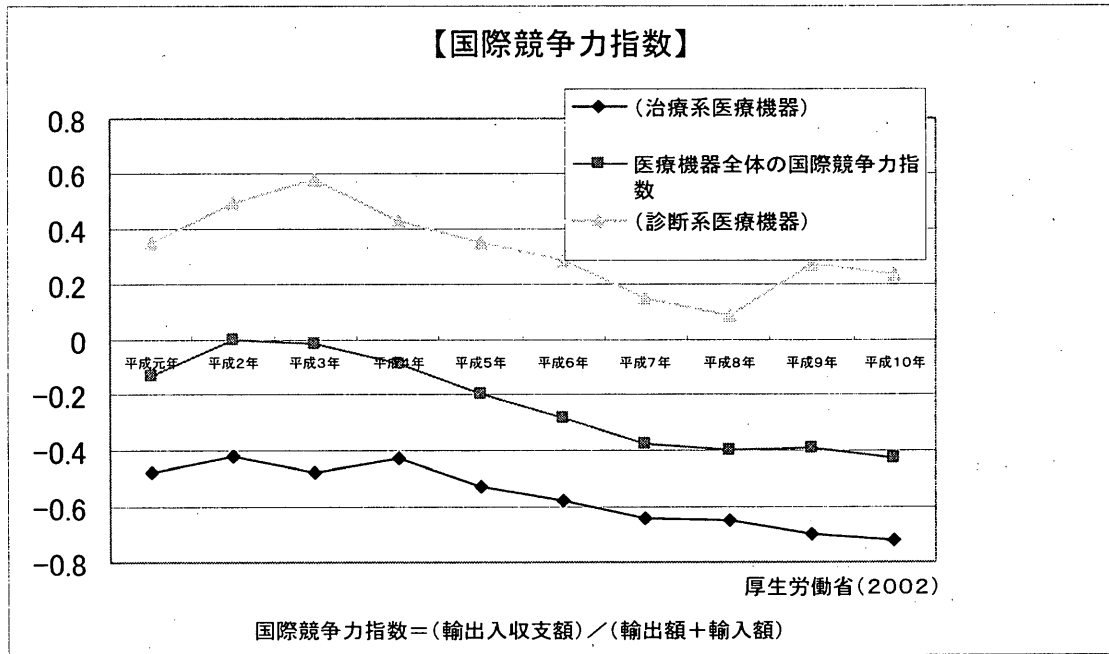


図3 医療機器用具の国際競争力指数

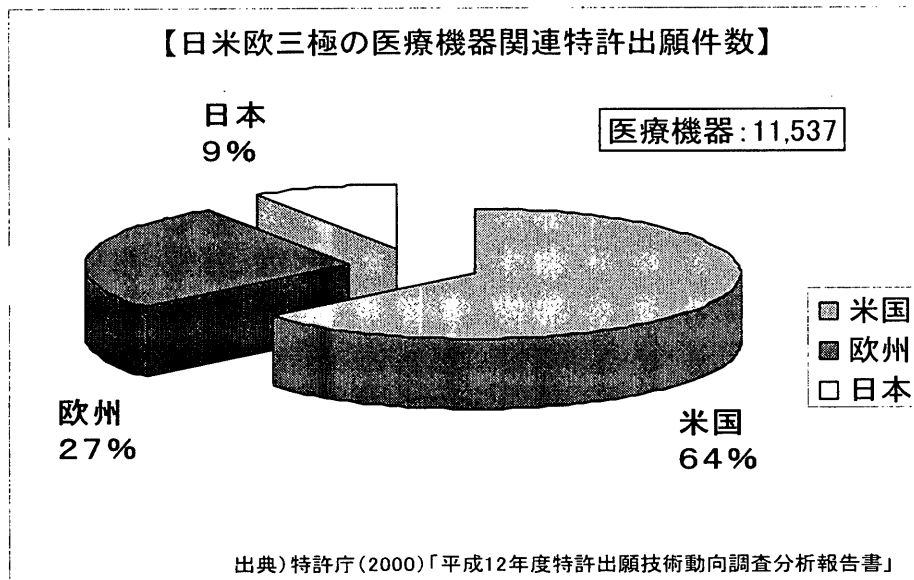


図4 医療機器関連特許出願件数

以上のように、我が国の医療機器産業は携帯電話やデジタル情報家電にみられるような高い技術レベルから判断すると、かなり立ち後れている。

また特許の出願件数では世界第3位にあるものの、その内容を分析すると、現在市販されている医療機器や技術水準からみた場合、日本の医療産業の特徴はリスクを伴うような分野に挑戦しない傾向がある。今後の発展が期待される外科手術ロボットや人工心臓などの分野では米国が圧倒的に強く、特許出願の内容もこれらを反映している。日本のロボット産業も技術的には世界最先端レベルにあるが、医療技術との融合化から判断すると必ずしもトップレベルにはなく、特許の取得件数では欧米よりもかなり少ない。特に、治療用具としての埋め込み型除細動器やカテーテル、外科手術ナビゲーションシステム、レーザー治療機器などの高度医療機器分野では、アメリカや欧州の技術レベルと比較して格段の差がある。

3. 欧米における医療機器開発システム

欧米では医療福祉関連産業を複合技術で形成されるもの、しかも付加価値の高い商品として捉えながら、早くから医学と工学との境界領域として横断的な取り組みを強力的に推進し、次々に新しい医療診断機器や治療機器の開発を行ってきた。その結果、商品化された最新の医療用具を自国の医療福祉向上のみならず世界各国に輸出し、経済発展に寄与している。特に、我が国に対しては世界第2の市場規模から、平成10年まで毎年5～6%の割合で輸出を向上させ、その後も微増ながら医療産業の技術革新を図りながら輸出増加に努めている。図1の医療用具に対する輸出入グラフに示されるように、このような医療機器の輸入額は我が国の高齢化社会における医療費の増加傾向と一致する。しかも、我が国の医療機器生産額はこの10年間ほぼ一定で、今後も我が国の経済を牽引するような傾向は認められない。特に、欧米の医療機器産業界は日本の医療保険システムの充実と高度医療システムがアメリカに次いで重要なマーケットとして捉えていることから、臨床現場に

おける医師のQ Aに迅速に対処できるシステムを構築し、常に次世代の医療機器開発に反映している。

このように医療産業を経済発展のコアとして積極的に展開する為に、欧米では医療技術と情報との融合化を図りながら、バイオメディカルとIT技術を取り入れた新しい医療システムの構築を目指している。



図5 フィンランド・オウル市におけるメディポリス

図5の写真は、フィンランド北部にあるオウル市のメディポリスで、24の医療機器会社が入居しているインキュベータ施設として利用され、オウル大学医学部との積極的な協力により医療ベンチャー企業との連携を構築している。特に医学部では、医療機器の開発から信頼性試験まで臨床現場の立場から直接支援して、IT技術と医療機器との融合化を図りながらネットワークによる診断と治療システムの開発を目指している。



図6 スウェーデン・ウメヲ大学における UMINOVA・NUTEK センター

図6の写真は、スウェーデン北部にあるウメヲ大学の技術移転及びインキュベータ施設である。スウェーデンでは7つの王立大学すべてにこのような施設が設けられ、それぞれの大学の長を生かしながら積極的な技術移転を行うと共に、大学で生まれた研究成果を産学官との連携によって、つぎつぎに新しい医療機器を開発している。現在世界各国で使用

されている超音波ドップラー診断装置なども研究成果の一部として医療機器開発に貢献している。また、スウェーデン南部にあるルンド大学周辺は、創薬などのバイオメディカル産業がIT技術による情報産業と積極的な融合化を図りながら今では世界のトップレベルにある。

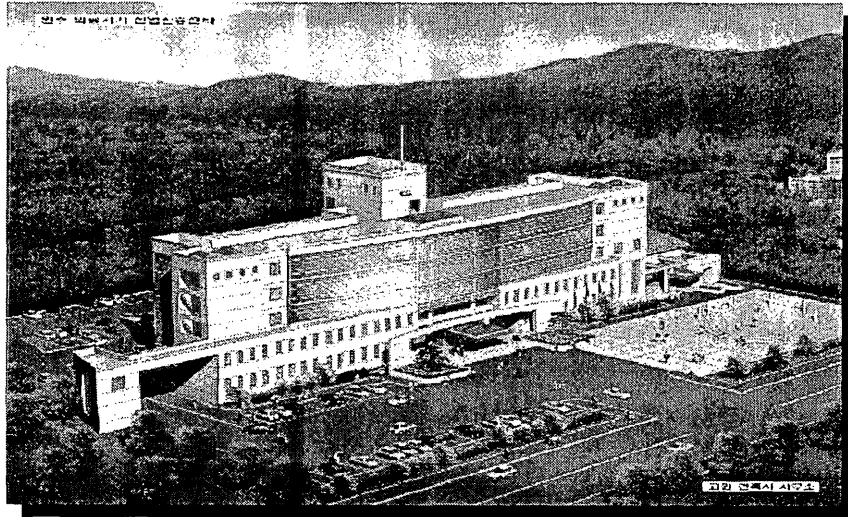


図7 韓国・延世大学医療機器振興センター

図7の写真は、韓国・延世大学が原州市（ウヨンジュ）と協力して医療機器産業創出を目指した拠点センターである。現在では、**Wonju Medical Industry Techno-Valley**として韓国国内の医療産業創出の約35～40%を担うまで躍動し、アジアの医療機器バレー構想を目指している。

このような素晴らしいシステムは、以下に示すアクションプランに見られるように1997年からスタートしてから僅か7年でこの事業を達成した。現在も医療ベンチャー創出のみならず世界の医療機器会社の誘致を図り、アジアのメディコンバレー拠点実現構想を抱いているが、これまでの実績から判断すると十分実現できる可能は認められる。

*****延世大学と原州市の医療産業創出構想プラン*****

- 1997. 5. 原州医療機器テクノパーク造成事業協定採決
- 1998. 5. 原州医療機器創業保育センター開所(10社)
- 1999. 5. 科学技術部から延世大学医用計測及びリハビリテーション工学研究センター(RRC)指定
- 1999. 10. 原州医療機器産業技術団地オープン(3,000坪, 20社)
- 1999. 12. 産業資源部から延世大学先端医療機器技術革新センター(TIC)指定
- 1999/00/01/02. 第15,16,17,18回 国際医療機器展示会(KIMES) 原州専用館設置
- 2001 中小企業庁からベンチャー促進地区として指定
- 2001. 8. 原州医療機器産業振興センター着工(2,700坪)-2003年4月竣工予定
- 2001.10. 原州医療機器産業技術団地増築工事着工(4,500坪)-2003年4月竣工予定
- 2001/02. ドイツMEDICA 原州専用館設置
- 2002.10 原州医療機器専用工業団地着工

2002.10 延世医療工学特性化事業団指定
2003.3 (財団法人) 原州医療機器 Techno-Valley 設立
2004.6 医療機器振興センター開所

延世大学は韓国における私学の雄として、今後の少子化と大学の生き残りをかけ、産学官連携の拠点たる大学発ベンチャーによる産業創出計画を目的に、日本のみならず世界中を調査分析した結果、高付加価値産業としての医療産業創出構想を打ち出し今日に至っている。特に、我が国の大学における研究成果の技術移転法、すなわち日本版パイドール法が1997年にできてから、ほぼ同じ時期にスタートしたにも係わらず、その成果には目を見張るものがある。大学が医療産業創出のためのインキュベータや工業団地の計画などに関与するのみならず、自国の医療産業のボトムアップを図るために海外の医療機器会社の誘致にも大学教授自ら行動して実現を目指している。

このようなシステムを実現するために、韓国では日本の大学発ベンチャーがうまく機能しない原因を十分調査・分析して、現在の Wonju Medical Industry Techno-Valley 構想に生かしているのは、大変興味深い。

4. 我が国の医工連携とインフラ整備

このように欧米や韓国では医療産業を積極的に推し進めているが、このような産業創出を実現する場合のキーテクノロジーが医学と工学の連携である。医学と工学のプラットフォームを形成して、医工連携の協力体制を強力に推し進めることこそが医療産業創出を実現できるか否かが決まる。一方我が国では欧米のように十分な医工連携プラットフォームが構築されていない。一部で医学と工学との連携が行われている例も見られるが個人レベルで行われているにすぎないので、医療機器産業としての広がりが少ない。

医療産業は臨床現場における患者と医師との関係からのみ生まれるのではなく、図8に示されるように、遺伝子や創薬をはじめとしてバイオなどの最先端医療を含め、手術の際のメスの製作から外科手術ロボットなどの機械工学、医師を育てるための動物実験、臓器移植への応用を目指したミニブタの育成に努める農業など、あらゆる産業を融合化して成り立っている。つまり医療福祉産業はローテクからハイテクまでの産業を集積して、様々なテクノロジーに付加価値を与えた産業として生み出されている。しかしながら、我が国には医療産業として融合化するシステムや臨床現場を十分に熟知したエンジニアがいないので、これらを実現するための環境、つまり医療福祉産業創出のプラットフォームが構築されていない。情報産業やデジタル家電技術レベルは世界のトップレベルで、それぞれの分野において極めて優れた成果を生み出しているが、医療機器産業に関しては臨床現場における医師と工学技術者との融合化を図るシステムも無く、医療機器を生み出す為のものづくりに対する産学官体制も十分に機能していないので、世界に自慢できる医療機器は少ない。現在、超音波診断装置や内視鏡カメラは世界市場でもかなりのシェアを有しているが、欧米の優れた伝統技術と画像技術の融合化によって急速な進歩を遂げ、これらの医療機器分野でさえも次第に日本の牙城を脅かしつつある。

現在、わが国においても遺伝子やバイオ、ナノテクノロジーを利用した新しい治療法や診断法などの研究も盛んに行われているが、これらの研究成果を臨床現場に迅速に導入するためには、医学と工学の連携を緊密化することがきわめて重要である。今日、わが国でも医工連携の重要性が叫ばれ、医側の遺伝子治療などにおける高度医療技術開発の環境整備は図られつつあり、その成果にも一部明るい兆しも見える。しかし、ハードを開発する工側の医療機器開発現場では高度な医療技術を持つ研究者や臨床現場の知識を持つエンジニアが極めて少ない。従って、リスクを伴うような医療機器開発研究に挑戦する企業も少ないので欧米のような革新的な医療機器は生まれない。

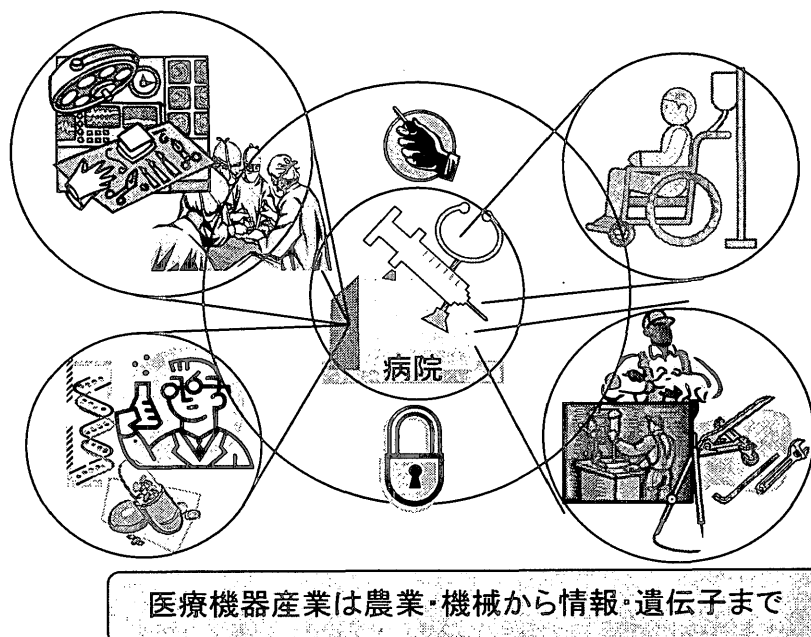


図8 医療機器産業はローテクからハイテクの高集積産業

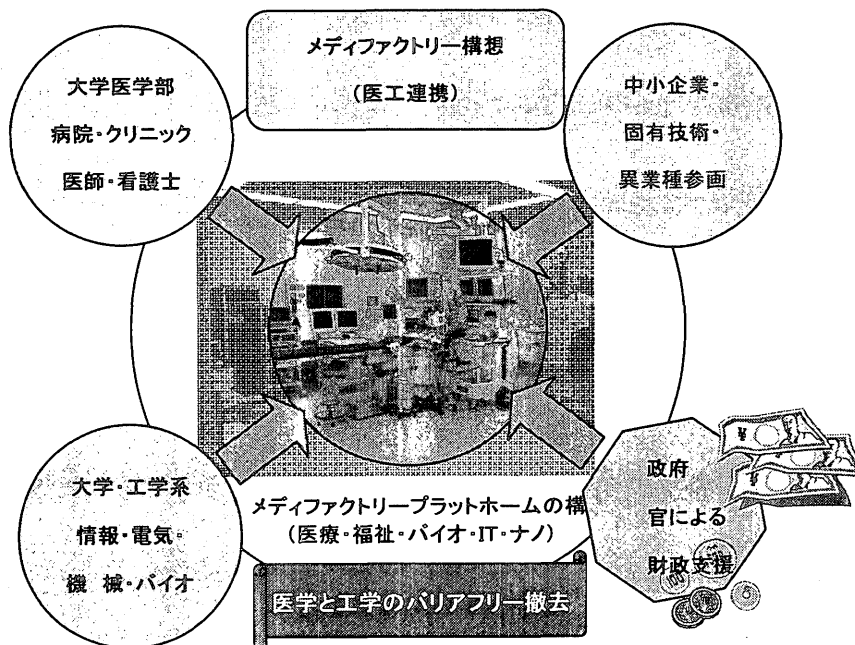


図10 医学・工学・企業・官の融合化プラットフォーム (メディポリス構想)

このようなわが国の医療機器開発環境を打破するために、外科手術や移植手術など最先端の医療機能を持ち、臨床現場と同じ環境に対応できるように、医療機器開発用研究センターの設立が求められる。医学部や病院をはじめとして外科手術室や医療機器室は臨床現場の医師にとっては身近なシステムであるが、エンジニアにとっては全く触れたことも見たこともない医療機器開発研究者が多い。したがって、臨床現場を想定して医療機器開発ができる研究者が非常に少ないので、我が国ではリスクを伴うような極めて高度な治療機器の開発も少ない。

欧米の大学ではこのような施設を十分整備しながら、臨床現場の医師を育てるための教育施設としての役割の他に、最先端の医療機器を開発するための研究施設として利用されている。臨床現場を想定した動物実験を医師とエンジニアとが、常に同じ環境で共同研究が実施できるように医療機器開発のためのプラットフォーム体制が構築されているので、医学と工学の連携もスムーズに行く。従って、臨床現場を想定した研究施設のインフラ整備を図ること無しに、我が国の医療機器産業創出を図ることは極めて厳しい。

最先端の医療機器開発では、図9に示されるような医科系大学や臨床現場の豊富な経験を有する病院、電気や機械、情報、バイオ・化学などの工科系大学、様々な業種の企業と官を含めた産学官連携のみならず財政的な支援体制を含めたメディポリス構想を実現することが、高度な治療機器や診断装置の開発研究が可能となる。しかも、このようなシステムを構築するには、医学と工学のバリアフリー、更には医療機器開発に係わる規制緩和を考慮しながら我が国独自のメディポリス構想を早期に実現する必要がある。

5. 我が国最初の医工連携プラットフォーム

現在、我が国でも遺伝子やバイオテクノロジーによる次世代治療技術の開発を目指したプロジェクトが神戸を中心とした関西地域や東京大学を中心とした関東、東北大学を中心とした仙台地域などで実施され、その成果が期待されている。これらのプロジェクトは大学を中心に据えた遺伝子による最先端治療法の開発や創薬、再生治療法の開発などの研究プロジェクトとして策定されているので、自ずと大学の研究成果を企業に移転することが中心課題となる。

一方日本大学工学部において平成13年よりスタートした医工連携システムは、現在各地域で行われている手法とは少し異なる。これまでの医療機器開発では医側を中心に考えたプラットフォームや医工連携システムが主であるが、本学が進めているシステムは工側から医側にシフトするシステムとして医工連携を図りながら医療産業創出を目指している。つまり、エンジニアが臨床現場に対する知識を得て医療機器を開発する為のノウハウの構築が最大目的である。

図11は本学に設けられた医療機器開発のための研究施設である。動物実験設備は、病院の臨床現場を想定して作られているので、移植手術や最先端医療がそのまま同じ環境で再現できる。従って、X線CT装置や人工心肺、内視鏡外科手術システム、心臓などの循環器や脳内外科手術装置、超音波診断装置など最先端の医療装置が準備されている。このような臨床現場と同じ環境をエンジニアの立場から実現した事例は無い。特に、これまでの医療機器開発を行う研究者やエンジニアは臨床現場の環境のみならず、医療機器の役割

や機能、その使用環境に関する知識や経験がほとんど無かった。従って医療機器の長所や問題点を把握することも不可能であった。

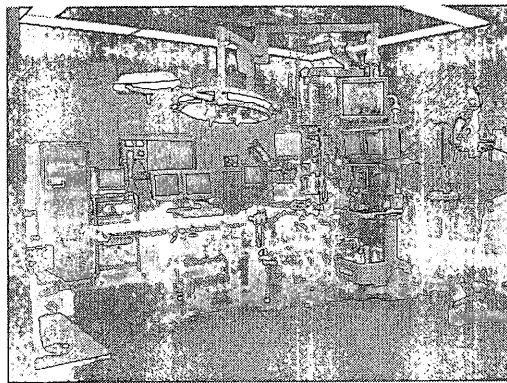
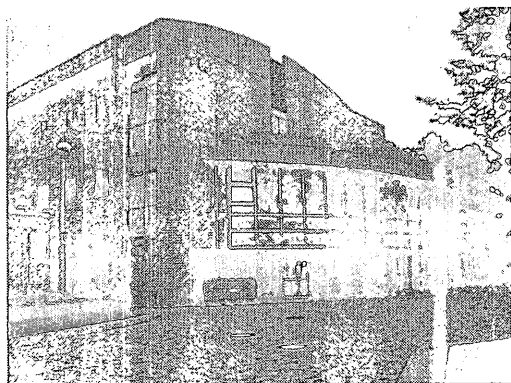


図 1 1 医療機器開発研究センターと研究室内部
(次世代工学技術研究センター：NEWCAT)

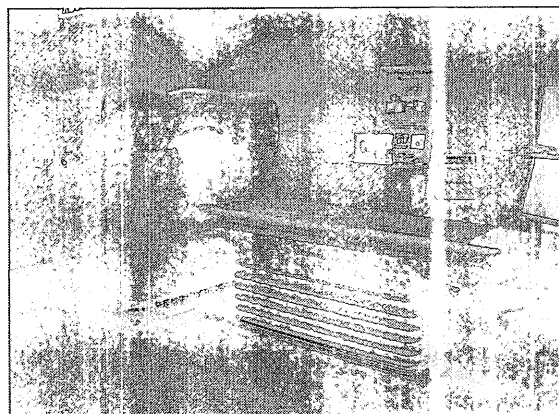


図 1 2 X線CT装置



図 1 3 動物実験によるカテーテル開発

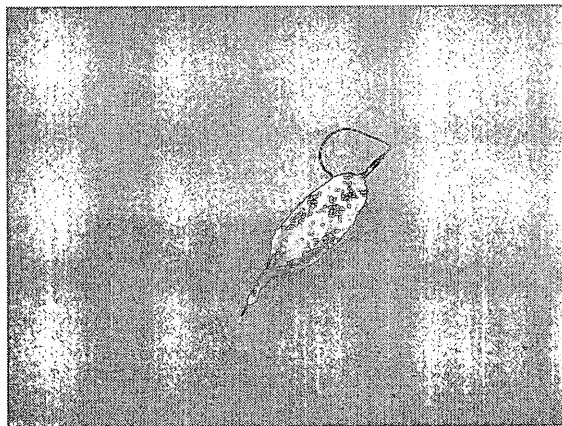
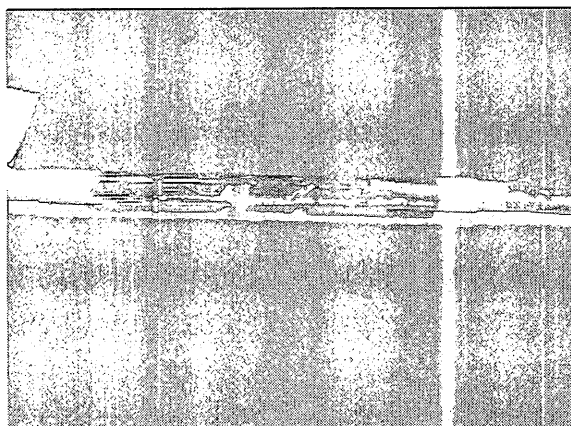


図 1 4 新しく開発された脳血管治療用カテーテルと血栓を捕集したバスケットワイヤー

これらの施設では、日本全国の医科系大学の研究者や臨床現場の医師と工科系研究者や企業のエンジニアとが共同で、最先端の医療機器の開発や治療技術の改善に関する動物実験が行えるようにシステムが構築されている。従って、医学部の研究者や医師は、最先端の

治療法の開発を臨床現場と同じ環境で実施できることから、実験中にその場で治療機器の製作や改善が行える。このためハードを担当するエンジニアにとっても、医療機器として臨床現場で何が求められているかを、直接体感できる。

また、医療機器開発を試みる企業にとっても、このような施設を利用することにより臨床現場と同じ環境で試作・製作した医療用具を直接動物実験により検証できる利点があるので、コスト削減とスピード化を図ることができる。

図14はカテーテルの製作を行っている中小企業と共同で開発した直径約1mmの脳内血管治療用カテーテルである。このカテーテルは試作・製作を行いながら動物実験で検証し、臨床現場の医師との共同研究を通して医療用具の薬事認可を得て、この8月より病院に販売が開始された最初の商品である。

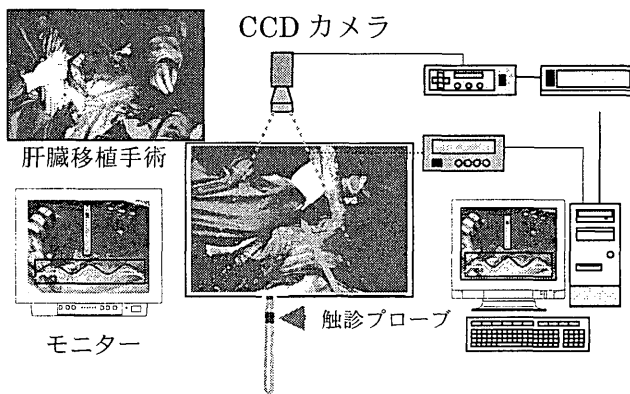


図15 外科手術支援装置の開発

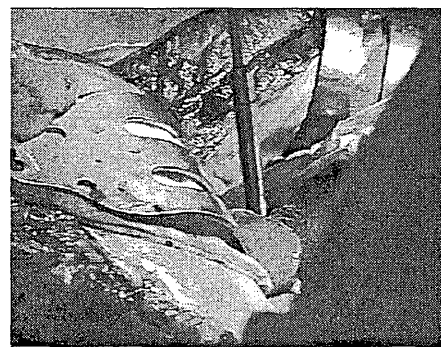


図16 ハプティック技術による触覚の画像化

図15、16はハプティック技術による外科手術支援装置の開発と触覚の画像化に関する次世代の医療機器の研究である。この研究は、肝臓移植のような外科手術では触診が極めて重要な手技として認識されているが、臨床現場で肝臓の硬さや軟らかさを触診によって患部の特性を把握しても、触診に係わる情報を定量的に判断することが難しいことから、触診の硬さ・軟らかさを定量化して画像化する為の外科手術支援装置の開発が望まれる。名医が行う肝臓移植手術における手技の定量化と信頼性の向上によって、患者にとっての外科手術も安全となり、且つ遠隔医療などの外科手術ロボットへの応用などが可能となる。

このように、欧米と同じように最先端の医療機器を開発するためには医学と工学とのバリアーを取り除いて、医工連携を行うプラットフォームを早急に構築することが重要となる。

6. まとめ

今回、一つの試みとして、工学部の中に病院の臨床現場と同じ外科手術室の設備をはじめ、移植手術などの最先端の治療技術の再現も可能な動物実験施設を平成14年4月に設けて、新しい医工連携のプラットフォームを構築した。現在様々な医療機器開発に向けて、これまでに国内10の医科大学と海外3大学の医学部をはじめ、企業13社との共同研究を行っているが、最大の特徴は、工科系大学の研究者のみならず企業の研究者も臨床現場に近い環境で医療機器の開発を実施できることにあるので、迅速に臨床現場の問題を

医療技術に反映させることが可能となった。従来のように、臨床現場の問題点や新しい医療機器の目的などを、医師の要望を見聞きしながら一方通行で医療機器の開発を行ってきたが、エンジニアにとっても直接いろいろな臓器に触れて、臨床現場に最適な医療機器を肌で感じながら実現できる事は極めて重要である。しかも、同じ医療機器でも用途によって様々な手法が求められるので、オリジナリティー溢れる製品開発も可能となる。

次世代の医療機器開発を含めて、患者にとって安全で信頼できる医療を確保するには、医学と工学の連携がますます重要となる。しかも我が国の医療産業を欧米と同じように国家プロジェクトとして策定して、将来の我が国経済発展に寄与するレベルにまで高めるためには、ここに述べたような医工連携プラットフォームが重要となり、このシステムを実現できるか否かによって我が国における医療産業創出の将来も決まる、と言っても過言ではない。

謝辞

延性大学における医療機器開発に係わる **Wonju Medical Industry Techno-Valley** 構想の試料を提供して頂いた延性大学 Lee Chul-Gyu 教授（現、ソウル大学教授）に謝意を表します。