

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 9 日現在

機関番号：32689

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2015～2017

課題番号：15K12568

研究課題名(和文) 医工目利きの客観化のためのマッチング評価基準の構築

研究課題名(英文) Matching criteria for development of medical device

研究代表者

谷下 一夫 (Tanishita, Kazuo)

早稲田大学・ナノ・ライフ創新研究機構・その他(招聘研究員)

研究者番号：10101776

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：医療ニーズと技術シーズのマッチングに資する評価基準を示すため、医療機器開発に関わる様々な専門分野のエキスパートの意見、考え方、さらに背景などを分析する調査研究を行った。公表されている医療ニーズは、医療者のアイデアの断片であるため、医療者との創造的対話によって、医療者の暗黙知を発掘して、医療者が潜在的に認識している医学的意味を明確にする事が、本質的なニーズの探索に繋がり、技術シーズとの円滑なマッチングが可能となる。さらに、医療ニーズの背景の統合的理解や、関連する専門家とのネットワークの構築が必須である。

研究成果の概要(英文)：We performed the survey study for the evaluation criteria to contribute to the matching of medical needs and technical seeds. Because the announced medical needs are glimpse of the idea of the medical doctors, we need to find the tacit knowledge of medical care which is associated with the essential clinical needs. The essential clinical needs include the substantial significance of medical discipline and lead smoothly to match with technical seeds. Furthermore, integrated understanding of the background of clinical needs and the construction of the network with the associated experts are essential.

研究分野：生体医工学

キーワード：医療機器

1. 研究開始当初の背景

医療機器開発の振興は、我が国が健康長寿社会を実現する上で重要であるが、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」(厚生労働省)や「薬事法等の一部を改正する法律の施行」に見られるように、我が国において医療機器の開発・実用化は新たな局面を迎えている。しかしながら、これらの国家戦略と裏腹に、医療機器開発が順調に進んでいるわけではない。その大きな理由は、医療者と患者に貢献する医療機器は、従来の産業機器のデザイン指標が適用できないことである。これまでは、「目利き」と言われる経験則に基づく直感と的確な出口戦略により医療機器開発を成功に導いた例が見られるが、限定的である。こうした経験則に偏重する状況を打破し、国家戦略において医療機器イノベーションを推進していくためには、医療ニーズに基づく技術シーズのインテグレーションによる新しい価値の創成(マッチング)が必須であり、そのための客観的かつ合理的な評価基準が必要になっている。さらには、こうした評価基準等の医療機器開発プロセスに関わる要素を体系化することで、医療機器学として新たな学術分野が創成されることも期待されている。

2. 研究の目的

本研究では、以下2つの事項を実施することにより医療ニーズと技術シーズのマッチングに資する評価基準を提示する。一つ目の事項として、医療ニーズの篩い分けの合理的な評価基準を構築する。単一の医療ニーズを無批判に機器開発課題として採択することを避けるため、その医療ニーズの背景等を多面的に捉えることにより評価基準を構築し、最終的に高い医学的価値を持つ医療ニーズを篩い分ける。二つ目の事項として、医療ニーズに対応して技術シーズをインテグレーションするための最適化ツ

ルを提供する。医療機器は単一の技術シーズで製品化することはなく、医療ニーズに対応して多くの技術シーズをインテグレーションすることが必須である。本研究では、医療機器に関わる技術シーズを体系化して技術マップを作成すると共に、技術シーズデータベースも有効活用し、事業化のための出口戦略を明確化することにより、医療ニーズに対応した技術シーズのインテグレーションの最適化条件を見出し、最適化のためのツールを提供する。

3. 研究の方法

本研究では、以下2つの事項を基に医療ニーズと技術シーズのマッチングに資する評価基準を提示する。一つ目として、医療ニーズの篩い分けの合理的な評価基準を構築する。まず医療ニーズの背景等を多面的に捉えることにより評価基準を構築し、最終的に高い医学的価値を持つ医療ニーズを篩い分ける。二つ目として、医療ニーズに対応して技術シーズをインテグレーションするための最適化ツールを提供する。医療機器は単一の技術シーズで製品化することはなく、医療ニーズに対応して多くの技術シーズをインテグレーションすることが必須である。本研究では、医療機器に関わる技術シーズを体系化して技術マップを作成すると共に、技術シーズデータベースも有効活用し、事業化のための出口戦略を明確化することにより、医療ニーズに対応した技術シーズのインテグレーションの最適化条件を見出し、最適化のためのツールを提供する。

具体的には、医療機器に関する技術マップを作成して技術を体系化すること、及び技術シーズと医療ニーズのマッチングの最適化に資する客観的かつ合理的な評価基準の設定を試みる。

技術マップについては、具体的に以下の

作業を実施する。A:公表されている国内外の関係府省のデータ、各種報告書、学術論文等を収集・分析して、以降の作業の基礎データとする。B:専門家ワークショップにおいて、主要な技術領域を設定する。C:専門家アンケートにより、Bで設定した各技術領域で注目される要素技術を抽出・整理する。D:Cで抽出した各要素技術間の相関性を分析し、技術マップとしてまとめる。

4. 研究成果

医療ニーズと技術シーズのマッチングに資する評価基準を示すために、医療ニーズと技術シーズとの本質的な要素を明確にして、医学的価値の高い医療ニーズを篩分けできるようにした。まず医療ニーズとは、医療現場の実践科学を構築する課題である。医療現場の実践科学とは、医療者が医療行為を全うするための基盤となる考え方や発想であり、この実践科学を具現化するための手段に医療機器が存在する。従って、医療機器開発は、医療ニーズに軸足を置くべきである。さらに、医療機器開発での必要条件は、医学的意味のある医療ニーズを発掘する事である。医学的意味のある医療ニーズは、ニーズの背景に体系化された医学領域が存在している事である。従って、医療ニーズには、必ず背景が存在する。次に重要な点は医療ニーズが知財性を包含している事である。医療者が医療現場の実践科学を構築する課題として、潜在的な医学的意味を発見した場合には、その医療者が知財性を獲得すべきである。この点において、医療ニーズを技術シーズとマッチングを行う際には、医療ニーズを限定的に公開する必要があり、限定的公開がマッチングの効率を低下させる事も考えられる。マッチングの最適化に関する客観的合理的な評価基準を検討するためには、現実的には医療ニーズの知財性をどのように扱うかが重要な

束縛条件となる。次にマッチングの阻害要因として考えられるのが、適合可能な技術シーズの範囲である。例えば、大田区内、東京都内、首都圏内、さらに日本全体と拡大する事で、マッチングの精度は高まるかと思われるが、マッチングの達成速度は急激に低下し、効率は下がる。広域での技術シーズ情報収集によって、適合性の判断量が増大するためである。

平成 28 年度は、実際の事例を中心に評価基準の検討を行った。平成 28 年度では、複数の医工連携支援機関による医療ニーズの発表会が行われ、実際に医療現場から提案されている医療ニーズの具体的な事例が公表されている。具体的には、東京都医工連携 HUB 機構、AMED 国産医療機器創出促進基盤整備等事業、大阪商工会議所、医療機器アイデアボックス、日本医工ものづくりコモンズなどによって医療ニーズが収集されている。そこで、本研究では、公表されている具体的な事例に基づき、マッチングの基準を検討した。さらに、医療機器開発の実務経験のある様々な分野の専門家に集まって頂き、ニーズとシーズのマッチングに関して提言して頂き、異なる専門分野の立場から討論をして頂くワークショップを開催して、大変興味深い見解を収集する事が出来た。討論に参加された方の専門分野は、臨床医学、工学、経営学、医療企業、社会文明学、医療マネジメント、イノベーション学であった。その結果、事業化に結びつく医療ニーズと技術シーズとのマッチングを成功させるためには、異分野の境界を如何に超えられるかが大きな課題である事が分かった。質のよいニーズの確保が大事であり、ニーズの本質的な理解によって解決策(つまりマッチング)が変わる。異分野融合の場合には、情報の粘着性が影響を与え、頭の中にあるアイデアが外に出にくい。そのために情報の真意が伝わりに

く。それらを解決するためには、人間関係の構築が必要で、異分野での信頼関係が達成されれば、情報の真意が伝わりやすくなり、即ち異分野の境界を越える事が可能になる。異分野の境界を越えるための仕組みが極めて重要である。異分野の境界を越えることにより、医療ニーズを最適に近い解決策に結びつける事が可能になるが、どのように境界を越えるかは、医療ニーズの具体的な内容によって大きく変わるので、普遍的な基準を見つけるのは困難である。

29年度では、医療者から公表された医療ニーズの特性に関して、再検討を行った。複数の医療者へのヒアリングを行った結果、公表された医療ニーズは、深い検討や洞察の結果として公表されたものではなく、医療行為実施上の困り事が公表された場合も多い事が分かった。そこで、重要な点は、困り事は、実は医療者のアイデアの片鱗または断片であり、課題の本質は、さらに医療者の頭の深い所にある。医療者との創造的な対話によって、鳴りを潜めた医療ニーズの意味を探索する事で、医療の本質的な課題が明らかになり、それが、開発のビジョンとして展開できる。個々の困り事を個々にマッチングさせる事では、革新的な医療技術の開発につながる課題を見つけることは困難で、公表された困り事(ニーズ)は、対話を開始するためのきっかけと考える方が妥当である。重要な点は、医療者とのづくり工学者との創造的対話をするという点で、成功事例を多く創出している医療企業は、そのような創造的対話ができる仕組みを構築しているのではないかと想像される。

ニーズシーズマッチングの医工目利きの要因は、医療機器の医学的意味の探求、医療ニーズの背景の統合的理解、さらにそれらを達成させるための専門家集団との人脈形成の有無であり、これらの要因が満たさ

れる場合には、マッチングの精度が高まる；即ち優れた医療機器の開発に繋がる可能性が高まる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1 件)

谷下一夫、柏野聡彦、重茂浩美、医療機器開発のための医療ニーズ発掘の拡がり、バイオフィリア、6巻、2017、91-99

[学会発表](計 14 件)

谷下一夫、医療ニーズに基づく医療機器開発、ライフサポート学会、福岡(九州産業大学)、2015

谷下一夫、医療ニーズに基づく医療機器開発の重要性、看護理工学会、京都、2015

谷下一夫、日本医工ものづくりコモンズの活動、日本コンピュータ外科学会、東京、2015

Kazuo Tanishita, The importance of clinical needs for the development of medical devices, WECC 2015, Kyouto

谷下一夫、医療現場のニーズに基づく医療機器開発の道筋、第18回日本医療マネジメント学会学術総会、福岡、2016

谷下一夫、日本医工ものづくりコモンズの活動、脳血管内治療ブラッシュアップセミナー、神戸、2016

谷下一夫、医療現場の価値観の共有から出発、第25回日本心血管インターベンション治療学会、東京、2016

谷下一夫、医療ニーズを基盤とする医療機器開発の道筋、第8回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会、福岡、2016

谷下一夫、日本医工ものづくりコモンズの活動とその役割、日本機械学会年次大会、福岡、2016

谷下一夫、医工連携のマッチングを達成する要因、第32回日本脳血管内治療学会学術総会、神戸、2016

谷下一夫、医療ニーズに基づく医療機器開発の道筋、第40回日本バイオレオロジー学会年会、2017

谷下一夫、医療機器開発のための共創と動物実験、第64回日本実験動物学会総会、2017

谷下一夫、効果的な出口戦略を達成する医工連携、第9回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会、2017

谷下一夫、医療現場のシーズを基にする医療機器開発の道筋の重要性、日本歯科医学会連合大型医療研究推進フォーラム、2017

[図書](計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

谷下一夫（TANISHITA Kazuo）
早稲田大学ナノ・ライフ創新研究機構
研究者番号：10101776

(2) 研究分担者

（ ）

研究者番号：

(3) 連携研究者

（ ）

研究者番号：

(4) 研究協力者

（ ）