

はままつの光とものづくり技術を医療の世界へ



山本清二氏
浜松医科大学メディカルフォトンクス研究センター
イノベーション光医学研究室 教授

山本氏は、神経科学領域の基礎研究と共に、光技術を応用した研究の経験と臨床医であるというバックグラウンドを生かし、複数の医療機器開発プロジェクトに参画している。ここでは浜松医科大学を中心とした、はままつ地域の医工連携成果として上市を達成した医療機器の紹介と、その背景にあるはままつ地域の医工連携システムについて紹介する。

※本原稿は、「第 36 回日本呼吸療法医学会学術総会・医工連携セッション」における山本氏の講演内容を元に三菱総合研究所が作成しました。

【略歴】

1980 年浜松医科大学医学部医学科卒業
1985 年焼津市立総合病院脳神経外科 科長
1988 年浜松医科大学附属病院脳神経外科 助手
1991 年米国コーネル大学医学部神経学神経科学 研究員
1993 年浜松医科大学脳神経外科 助手
1994 年博士（医学）（浜松医科大学論文博士課程 第 185 号）
2000 年浜松医科大学光量子医学研究センター
（現 メディカルフォトンクス研究センター）助教授（現 准教授）
2011 年浜松医科大学産学官共同研究センター長
JST 地域産学官共同研究拠点整備事業「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点」研究統括
2012 年浜松医科大学メディカルフォトンクス研究センター 教授
2014 年浜松医科大学 学長特別補佐（広報・社会貢献担当）

1. はままつ地域における医工連携の成果

～白色光表面三次元形状計測装置による内視鏡手術ナビゲーター

(1) 内視鏡手術ナビゲーターを生み出した医工連携体制

内視鏡手術ナビゲーターの発想は、臨床医であり医療現場のニーズを知る浜松医科大学（山本氏）に基づくものである。その構想を実現すべく、はままつ地域のものづくり企業、具体的には工業用光学式計測器を開発し製造販売しているパルステック工業と、三次元形状処理技術に優れた技術を持つアメリオが参加した。

しかし、はままつ地域に閉じた医工連携では要素技術が確立できても、医療機器としての製品化までは高いハードルがある。そこで、医療機器製造販売で実績のある東京都文京区の永島医科器械株式会社に協力を依頼した。医療機器の薬事承認の経験・ノウハウを有する永島医科器械株式会社が地域を超えて参画したことで事業化に向けた体制が強固となり、NH-Y100 として 2011 年 6 月に永島医科器械から薬事申請を行い、2012 年 3 月に承認を取得することができた。



図 1 白色光表面三次元形状計測装置による内視鏡手術ナビゲーター

出所：「はままつ医工連携拠点の活動と成果」全国支援機関ネットワーク会議（2013.05.29）

(2) 内視鏡ナビゲーターが生まれた背景にある医療現場のニーズ

内視鏡ナビゲーターが医療現場ニーズに基づく着想であったと前述したが、少し補足したい。内視鏡手術は「患者には優しいが、医者には優しくない」と言われるように医者に高度な技術を要求する。内視鏡手術に従事する医師からは「今、何処を操作しているかを三次元的に知ることはできないか」という切実なニーズがあった。

一方、既存の内視鏡ナビゲーター（全て海外製）は、「空間における点の位置を検出する」という基本原理のため、位置合わせが煩雑で時間を要する、患者の動きに追従するためのリファレンス（患者の頭部につける標識球付アンテナ）が必要となるといった欠点があった。

このような既存製品の欠点を精査した上で、はままつ地場企業の光技術（パルステック工業）や3Dデータ処理技術（アメリオ）に基づく「面により三次元形状を瞬時に計測する」という新たな基本原理に基づく内視鏡ナビゲーターを開発目標とした。

(3) 内視鏡ナビゲーター事業化において活用した国の支援事業

本製品は文部科学省や経済産業省、内閣府といった多府省事業を上手く連携させることで事業化まで実現することができた。

本機器の開発は、2002年度に文部科学省「知的クラスター創成事業」に採択されたことが契機となっており、同事業終了時（2006年）には、内視鏡手術ナビゲーターに用いる要素技術の基本原理を確立することができた

要素技術が確立されても医療機器の製品化までは大きな隔たりがあるが、そこでも国の支援事業を上手く活用することができ、科学技術振興機構「地域イノベーション創出総合支援事業（2007年）」、経済産業省「地域新生コンソーシアム研究開発事業（2007年）」、経済産業省「地域イノベーション創出研究開発事業（2008年）」といった複数の支援事業に採択されることで、内視鏡ナビゲーターとしての基本形を完成させることができた。

2008年には、内閣府「先端医療開発特区（スーパー特区）」に採択され、文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムスーパー特区課題（2009～2013年）として、手術用立体内視鏡などと組み合わせた低侵襲手術支援装置の開発に拡張している。

国の支援は研究開発費に限られるものではない。内視鏡ナビゲーターは薬事申請上はクラスⅡに分類されるが、認証基準が無いため医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認申請を行う必要があった。PMDAとの各種相談は長期に亘ったが、文部科学省橋渡し研究の一環として経費面での支援を得ることができたこともあり、無事、薬事承認を得ることができた。

2. はままつ地域の医工連携システム

～高い産業ポテンシャルと医科系単科大学の強みの相乗効果

(1) はままつ地域の高い産業ポテンシャル


内視鏡ナビゲーターの例でもわかるように、はままつ（浜松・東三河）地域の産業ポテンシャルは非常に高く、様々な産業の「基盤技術」を担っていた企業が多数存在する。はままつ地域では、あらゆる産業の基盤技術になるうる光・電子関連技術を核とする地域イノベーション戦略推進地域構想『浜松・東三河ライフフォトニクスイノベーション』を推進しており、その中で4つの新産業「次世代輸送機器産業」「新農業」「健康・医療産業」「光エネルギー産業」に重点化している。医工連携による医療機器開発も「健康・医療産業」の一要素として重点化の対象である。

医工連携への重点化の核となるのは、科学技術振興機構「地域産学官共同研究拠点整備事業」の支援を受けて立ち上げた「はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点（通称：はままつ医工連携拠点）」である。

その代表的な取組として「医工連携スタートアップ支援事業」がある。この事業は、事業化可能性の高いアイデアを有する地域の中小企業に対して、本格的な研究開発のための公的資金や競争的資金の申請に向けた「アイデアの実現性の検証」を委託し、医工連携のスタートアップを図ることを目的としたものである。平成24年度6件、平成25年度と26年度に8件が採択され、地元企業のシーズ発掘につながっている。

また、浜松商工会議所医工連携研究会（約130社）と連携して、医療現場との情報交換会や医療現場の見学会を積極的に開催している。

表1 医工連携 スタートアップ支援事業

	<ul style="list-style-type: none"> ● 対象者： 静岡県内に主たる事務所、事業所又は住所を有する中小企業者 ● 対象となる事業： 健康医療分野の課題やニーズの解決を目的とする新しい医工連携プロジェクトであって、1～6ヶ月程度でアイデアの実現性の検証が完了するもの。 ● 委託経費： 1課題あたり30万円以内
---	---





<p>■ 医療現場との情報交換会 浜松医科大学の現場医師・技師など医療スタッフから、医療現場の課題(医療ニーズ)について、紹介を行い意見交換する会合</p>  <p>平成23年度 2回 平成24年度 2回 平成25年度 2回</p> <p>毎年 140名ほど参加</p>	<p>■ 医療現場の見学会 浜松医科大学附属病院(手術部/集中治療部/中央材料部など)の見学会を、現場医師や技師の案内により行いニーズを発掘</p>  <p>手術部</p> <p>平成23年度 13回 平成24年度 7回 平成25年度 9回</p> <p>毎年 のべ80名ほど参加</p>  <p>介護施設</p>  <p>光学診療部</p>
---	--

図 2 医療現場との情報交換会・見学会

出所：「第 36 回日本呼吸療法医学会学術総会・医工連携セッション」における山本氏講演資料

(2) 医工連携への医科系大学（臨床医）の関わり方

これら複数の支援事業に採択されたのは、はままつ地域の産業ポテンシャルと同時に、浜松医科大学の強みが評価されていると感じている。浜松医科大学は「単科医大」であることを生かし、全学的に医者が企業と接点を持つことを奨励し、それが医工連携促進につながっている。医工連携に対して、医科系大学、あるいは医療現場の臨床医はどのように関われば良いのかについて私個人の意見を最後に述べたい。

(a) 早期開発段階から事業化段階までコミットする。

臨床医は医療現場のニーズを出すだけで終わることなく、自分のアイデアが製品化され、市場に出るまで医療機器開発にコミットすべきである。医療機器のアイデアを出すだけでなく、具現化した医療機器を医療現場に普及させることも臨床医の重要な役割である。

(b) 薬事申請を見越した質の高い研究開発を行う。

医療機器の認可申請を行う場合、医工連携による製品開発プロセスにおいて取得した非臨床・臨床試験のデータをそのまま薬事申請に用いることができることが理想である。医工連携に取り組む医科系大学には、薬事申請のためのデータの取り直しが発生しないよう、薬事を意識した質の高い臨床研究を実施することが期待される。

(c) 医療を知る技術者、技術を知る臨床医を育成する。

医工連携の成否は「臨床医」と「技術者」の相互理解に尽きる。ものづくり企業の技術者が医療知識を得ると同時に、医療現場の臨床医もものづくり技術を理解する必要がある。医科系大学において医療・技術の両方を理解する人材の育成プログラムの提供が期待される。

■ 関連サイト：はままつ医工連携拠点 (Website) <http://www.ikollabo.jp/>

※本原稿は、「第 36 回日本呼吸療法医学会学術総会・医工連携セッション」における山本氏の講演内容を元に三菱総合研究所が作成しました。