

## 日本医工ものづくりコモンズとの連携について

慶應義塾大学理工学部システムデザイン工学科

谷下一夫

## これからの時代にはどのような分野が大事か？

### 政府の新成長戦略を見ると

強みを活かす成長分野

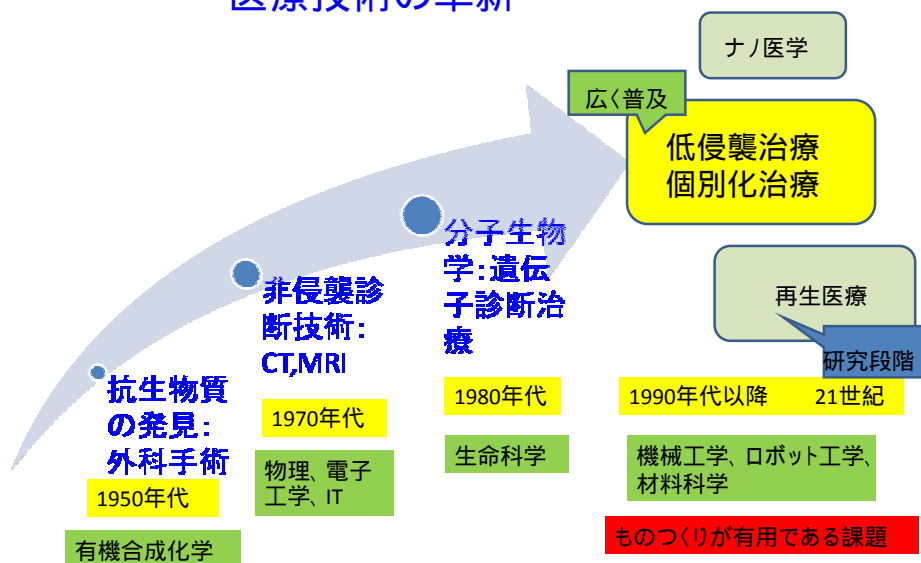
グリーン・イノベーションによる環境・エネルギー戦略  
再生可能エネルギー(太陽光、風力他)  
次世代自動車、スマートグリッド  
エコ住宅、ヒートポンプ、次世代照明

ライフイノベーションによる健康戦略

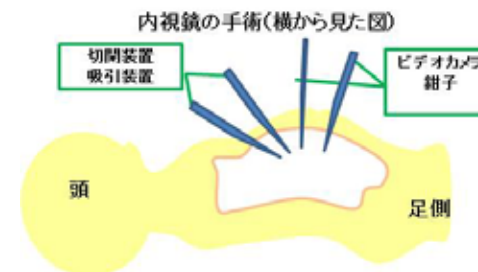
医療・介護・健康関連産業を成長けん引産業へ

日本発の革新的な医薬品、医療、介護技術の研究開発推進  
バリアフリー住宅の供給促進  
医療・介護サービスの基盤強化  
地域における高齢者の安心な暮らしの実現

## 医療技術の革新



## 内視鏡手術は既に日常的な医療になっている



<http://www.ransou.com/ope/post-5-1.html>



きみが外科医になる日 (講談社)より

内視鏡手術が加速的に普及: 王貞治氏も手術の翌日に歩いた  
主治医は北島政樹当時慶應大学医学部長、(現在国際医療福祉大学学長)

## 内視鏡手術と格段に異なる手術ロボットのメリット 術部と操作部が完全に隔離 -Surgical Robot-



Master-slave manipulator  
(da Vinci)

March 2000: Keio University School of Medicine

### 最近の医療機器承認

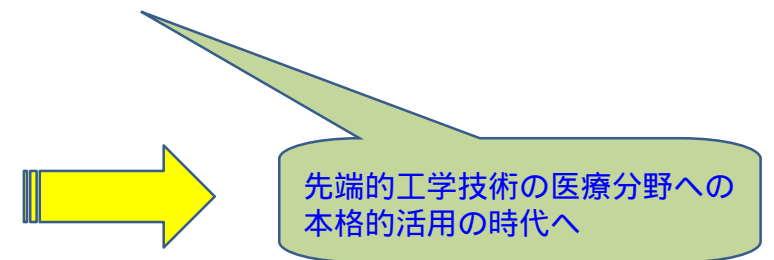


長年の医工連携研究の賜物

### 相次ぐ治療機器の承認



手術ロボット医療の本格的時代へ



先端的工学技術の医療分野への  
本格的活用時代へ

日本が誇るもの作りの工学工業技術が、医療技術に活用できる可能性が沢山あります。

残念ながら日本では世界に誇るもの作りの技術があるのに、医療産業が弱いのです。

何故???

## 我が国における医療機器開発の問題点



先進的な医療機器が患者に届くのが遅れ、「ものづくり」の技術が生かされない。なぜなのか。

朝日新聞The Globe 平成22年3月22日  
医療機器問題をわかりやすく解説している

最近ではメディアでも取り上げられている

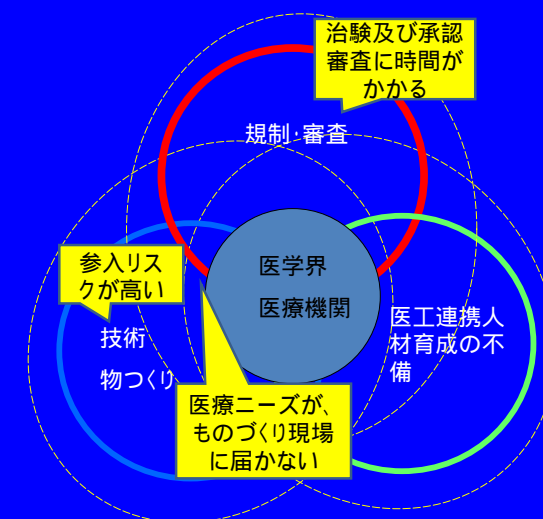
NHK 番組  
クローズアップ現代  
平成22年12月7日

解消できるか“デバイスラグ”  
～遅れる日本の医療機器～

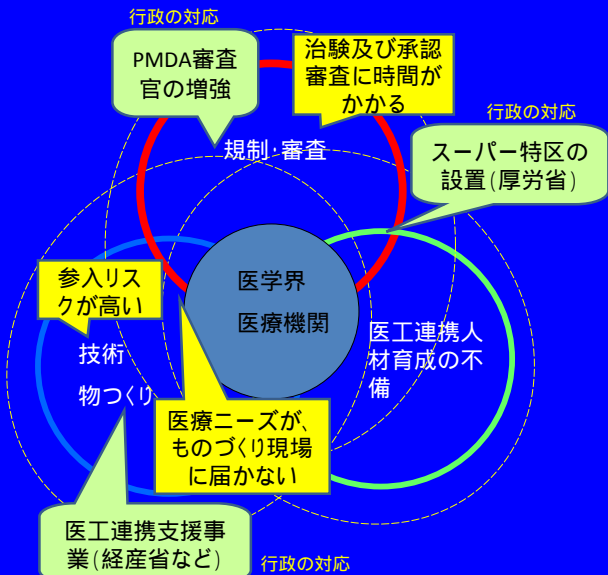


超小型の補助人工心臓、糖尿病用インシュリン自動注入器(コードレス型) ...欧米では当たり前に使われている先端医療機器が日本では承認が遅れるなどして、使えないというケースが相次いでいる。これは「デバイスラグ」と呼ばれ、平均でアメリカが1.2年なのに対し、日本は2.9年というのが現状だ。「デバイスラグ」の背景には、工学系の専門知識を備えた審査官が育っていないことや、技術革新に伴う頻繁な「バージョンアップ」に対して、その都度一から審査するといった未整備な審査体制、さらに審査にかかる費用が高額で中小企業が参入しにくいなどの問題が指摘されている。日本の技術力を生かした「革新的医療機器」の開発には何が必要なのか、考える。

## 医療産業空洞化の原因は何か？



# 最近の行政の対応に注目すべき！！



# 経産省による医工連携支援事業

課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業  
 ～日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」で医療の高度化を実現する～【対象本文2-2-2】

担当課: 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室  
 【第一次補正予算額: 30億円】

**事業の内容**

- 我が国医療機器産業は、輸入超過で推移しており、日本が誇る中小企業の「ものづくり技術」が活かされていない状況。この主要因としては、①医療機器は規制産業である(例: 治験及び承認審査に時間がかかる等)、②参加リスクが高い(例: 人命に直接関わる分野であるため、製造責任が重い等)、③医療現場が有する課題・ニーズがものづくり現場に行き届いていない、が挙げられる。
- このため、本事業では、厚労省及び文科省と連携し、①医療現場からのニーズが高く、課題解決に資する研究課題の選定、②地域の特徴あるものづくり技術(切削、精密加工、コーティング等)を有する中小企業等と、それらの課題を有する医療機関や研究機関等とが連携した「医工連携」による医療機器の開発・改良、③臨床評価、実用化までの一貫した取組を行う。
- これにより、中小企業のものづくり技術を活かした医療機器の実用化を加速することにより、我が国における医療の質の向上と、ものづくり産業の新たな事業分野の開拓を実現する。

**事業イメージ**

**【医療現場のニーズ・課題例】**

- ・新型のMRIなど、口蹄疫等に対するオンサイト型の診断システム
- ・高濃度ワクチン投与が可能な注射器
- ・操作が簡単、小型の人工呼吸器
- ・柔軟性のあるカテーテルに代わる実用器 等

**【解決の鍵となるものづくり技術例】**

- ・切削、精密加工技術
- ・高精度成型技術
- ・精密プレス加工技術
- ・コーティング技術
- ・プラスチック成型技術
- ・電子部品実装技術 等

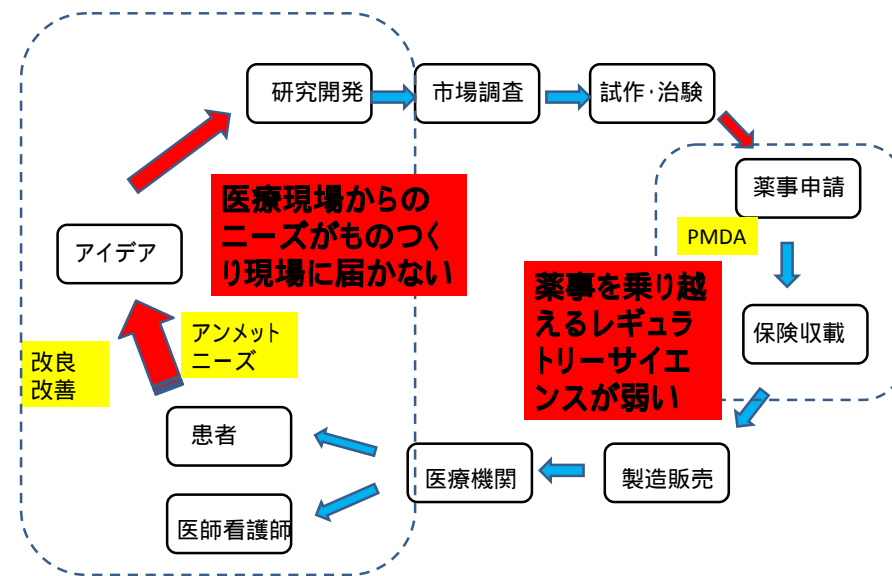
我が国の医療の質の向上と、ものづくり産業の持続的成長

行政による環境改善の努力がなされ、研究費も投入されている。

行政が標榜するほど、医療技術や機器の開発が大きく加速されているとは感じられない。

何故？

# 医療技術開発の循環における2つのハードル



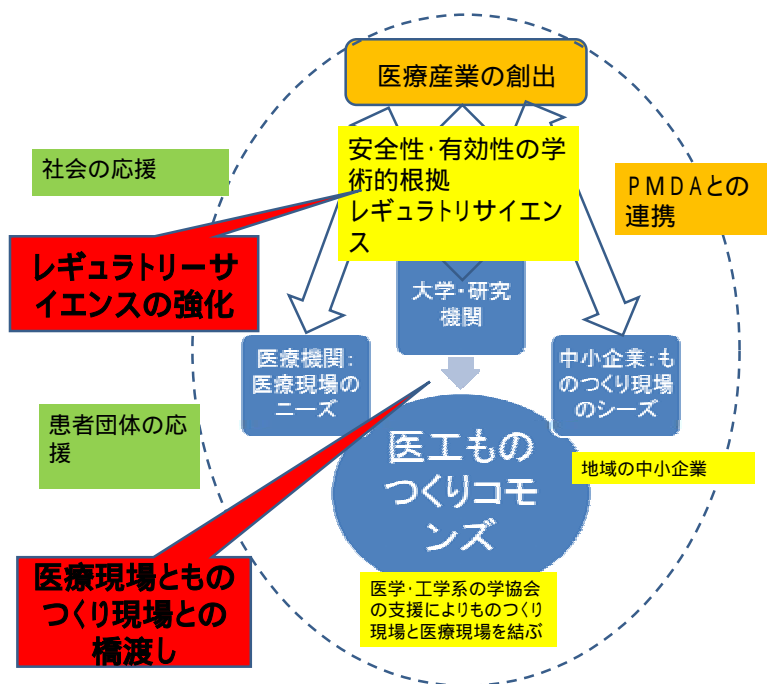
## 乗り越える課題は

- 医療現場とものづくり現場との橋渡し
- レギュラトリーサイエンスの強化
- 医工ものづくり人材育成

12の学会による日本医工ものづくりコモンズを設立  
(2009年11月)

- 日本機械学会
- 電気学会
- 精密工学会
- 日本生体医工学会
- 日本コンピュータ外科学会
- 日本内視鏡外科学会
- 日本人工臓器学会
- 計測自動制御学会
- 日本ロボット学会
- ライフサポート学会
- 日本バイオレオロジー学会
- NPO法人REDEEM

日本学術会議第二部生体医工学分科会  
日本工学会と連携



コモンズ: 誰の所有にも属さない放牧地。誰でも自由に利用できる。

コモンズのコンセプトは、誰でも対等な立場で参加できること。医工連携を成功させるポイント



ボストンコモンズ  
りすでも入れる



医工ものづくりコモンズによる医工連携基盤の形成



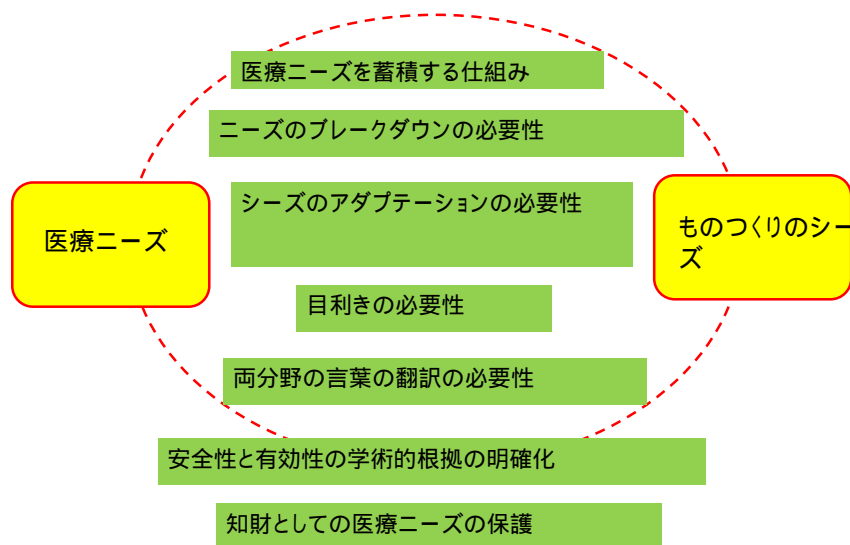
09.11.23 日経新聞(朝刊) P12

医療機器開発へ  
医工連携で組織  
日本機械学会、電気学  
会、日本内視鏡外科学会  
など医療、工業の12学  
会が、日本のものづくり  
技術をいかに医療機器  
の開発を推進する「医工  
ものづくりコモンズ」を  
設立した。代表は北島  
政樹・国際医療福祉大学  
学長が就任した。医学と  
工学を融合させて専門家  
組織として社会に対して  
発言を強めていく。

09.11.25 化学工業日報 P6

医療機器開発で連携  
意見交換の組織充足  
「医工ものづくりコモンズ」は、医学と工学を融合させて専門家組織として社会に対して発言を強めていく。代表は北島政樹・国際医療福祉大学学長が就任した。医学と工学を融合させて専門家組織として社会に対して発言を強めていく。

医療現場とものづくり現場との橋渡し 交流会の実施



レギュラトリーサイエンスに関しては？

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会との  
連携を是非とも御願ひします  
(会長:山根隆志先生)

Bioengineering/Biomedical Engineering  
U.S. News Rank University

- 1 [Johns Hopkins University](#) (MD)
- 2 [Massachusetts Institute of Technology](#)
- 3 [University of California–San Diego](#)
- 4 [Duke University](#) (NC)
- 5 [University of Washington](#)
- 6 [Case Western Reserve University](#) (OH)
- 7 [Georgia Institute of Technology](#)
- 8 [University of Michigan–Ann Arbor](#)
- 9 [University of Pennsylvania](#)
- 10 [University of California–Berkeley](#)
- 11 [Rice University](#) (TX)
- 12 [Northwestern University](#) (IL)
- 12 [Stanford University](#) (CA)
- 14 [University of Utah](#) 15 [University of Virginia](#)
- 16 [Rensselaer Polytechnic Institute](#) (NY)
- 17 [Washington University in St. Louis](#)
- 18 [Columbia University \(Fu Foundation\)](#) (NY)
- 18 [Columbia University \(Fu Foundation\)](#) (NY)
- 20 [Boston University](#) 20 [Harvard University](#) (MA)
- 20 [University of Texas–Austin](#)

人材育成で先行する米国

米国大学における生体医  
工学プログラムのベスト20

人材育成の仕組みが充実

ミネソタ大学における例

UNIVERSITY OF MINNESOTA

Institute for Engineering  
in Medicine



Medical Devices Center

University of Minnesota's Medical Devices Center  
A part of the institute for Engineering in Medicine

MISSION

The Medical Devices Center combines basic research, applied translational research, education and training, and outreach/public engagement to accelerate interdisciplinary medical device research and development.

血管内治療  
患者に優しい低侵襲治療

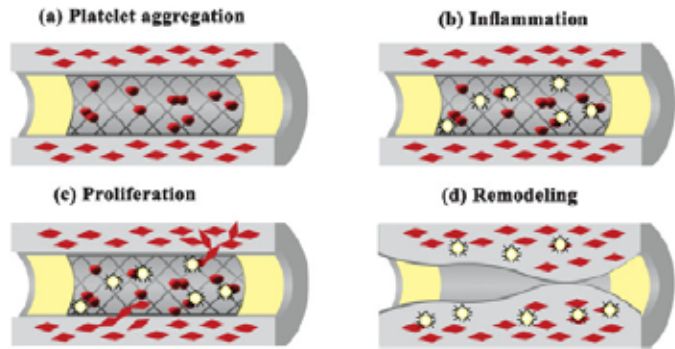


血管内治療

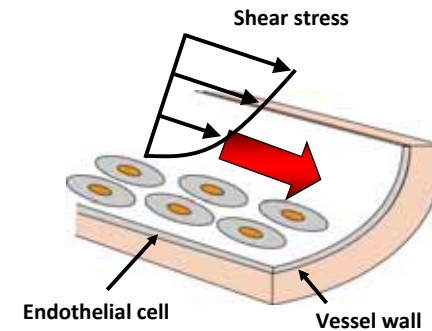
- 塞栓術・閉塞術
- 血管形成術(血栓溶解、血管拡張)
- 破裂の回避(動脈瘤)
- 下大静脈フィルター
- その他

# 冠状動脈の再狭窄のプロセス

Schematic diagram of restenosis process  
(Kraitzer et al. 2007)

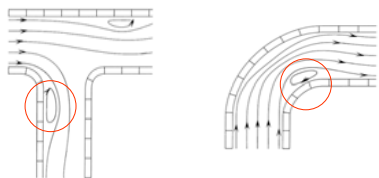


Endothelial cell layer must be sensitive to the shear stress.

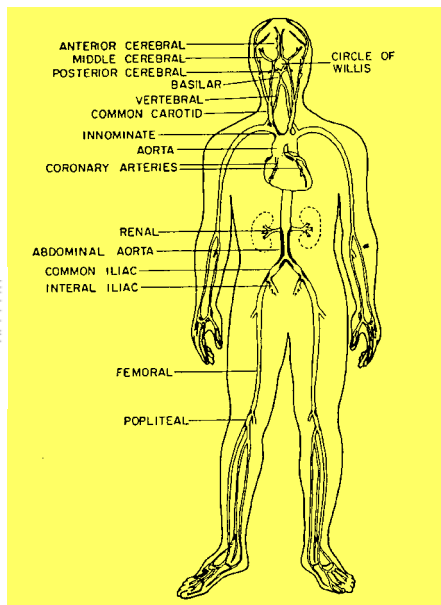


# Localization of atherosclerotic lesion

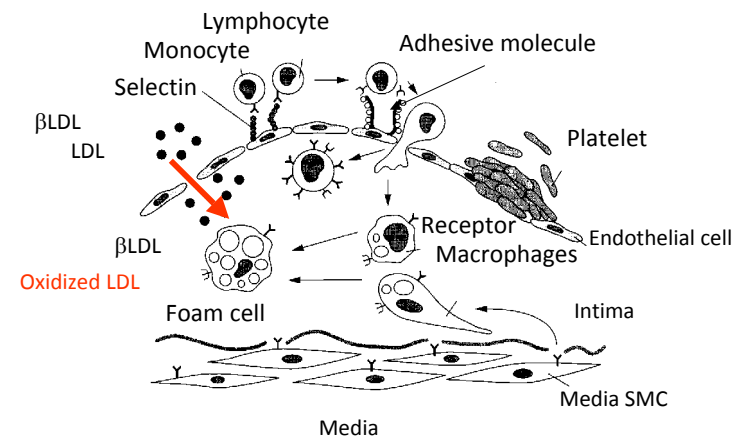
The disease tends to be localized in regions of curvature and branching in arteries.



Spain (1966)

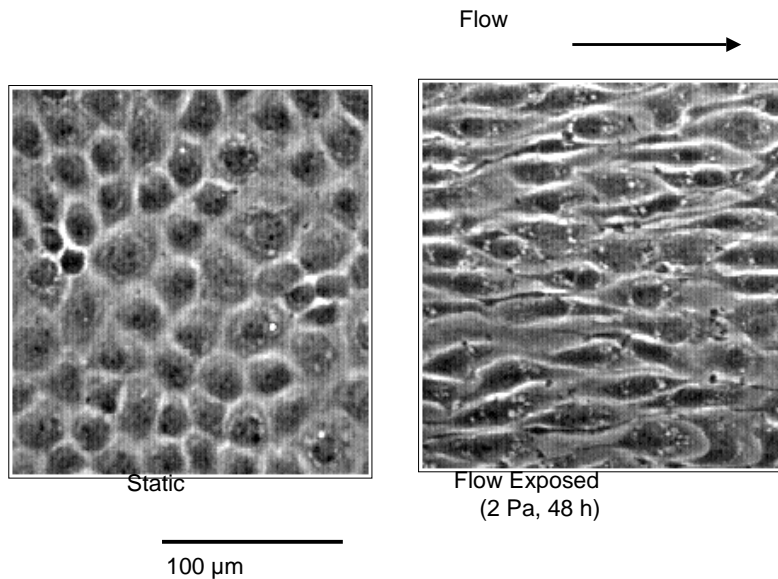


# Molecular Hypothesis of Atherosclerotic lesion formation (Ross)



Ross, R., Nature (1993)

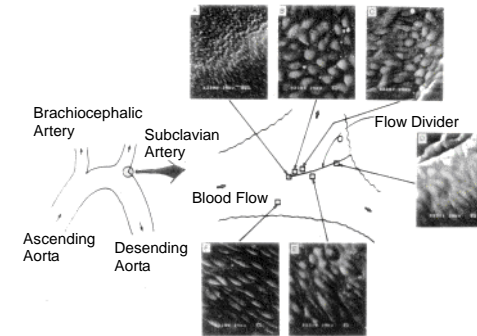




The cultured endothelial cells were elongated and aligned into the flow direction after the shear stress stimulus for 48 hours.

## Shape and orientation of endothelial cells are determined by macro-scopic flow patterns.

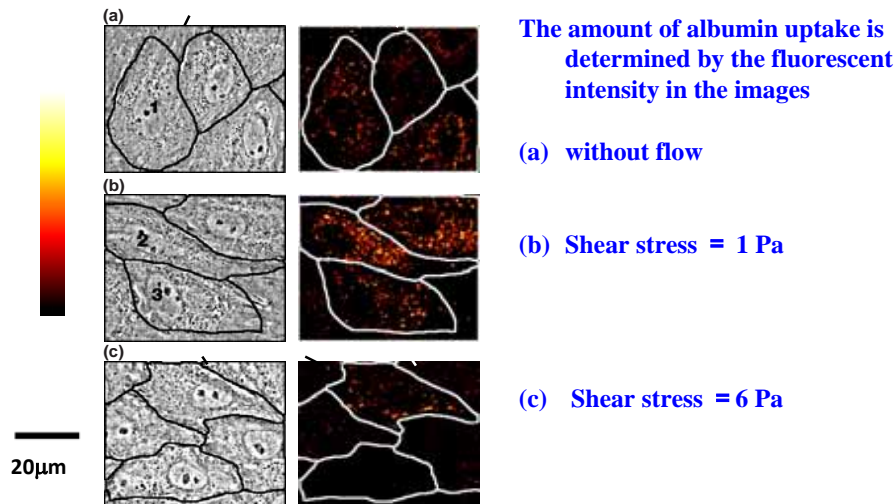
Endothelial cell geometries depend on the location of arterial vessels, namely macroscopic local blood flow pattern.



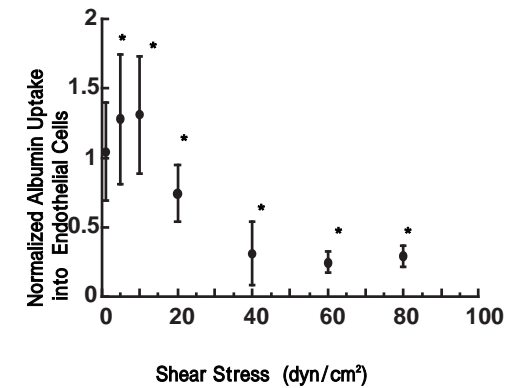
Endothelial cell geometries at the subclavian artery (Sato et al. 1994)

## Shear stimulus affects the cell functions

Albumin uptake into the cells depends on the shear stress stimulus



## Shear dependency of albumin uptake into the cells

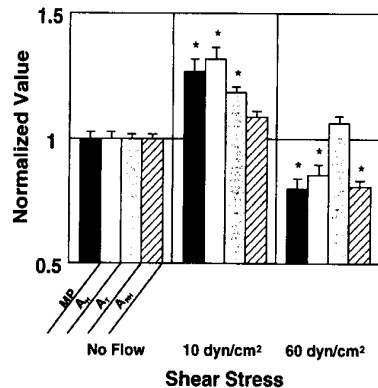


\* P < 0.05 vs. control

Normalized albumin uptake as a function of imposed shear stress (Kudo, Tanishita et al. Trans. JSME, 1998)

# Shear stress effect on mitochondrial membrane potential

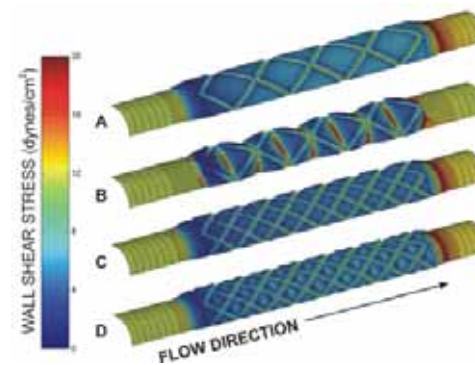
JC-1  
 Low membrane potential : green fluorescence emission  
 High membrane potential : red fluorescence emission  
 Fluorescence was detected by Confocal laser scanning microscope.



MP: Mitochondrial membrane potential  
 A<sub>H</sub>: Area of higher membrane potential  
 A<sub>T</sub>: Total area of mitochondria  
 A<sub>R</sub>: A<sub>H</sub>/A<sub>T</sub>

Kudo et al. BBRC (2000)

ステント留置によるせん断応力分布を計算機シミュレーションによって求め、ステントデザインによる再狭窄の可能性を予測する。

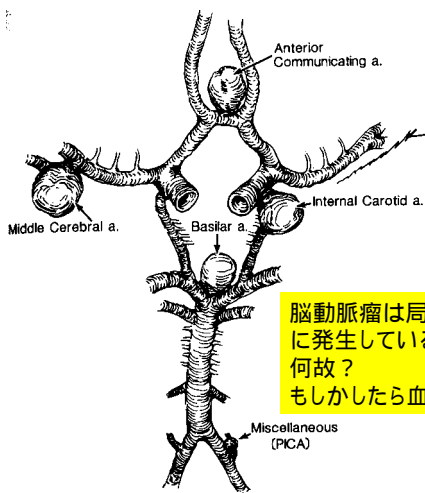


Distribution of WSS throughout one-fourth of arteries LaDisa et al. (2005)

# The favorite sites of cerebral aneurysm

Schematic diagram of the frequent appearance of intracranial aneurysms within the circle of Willis.

(A.G. Osborn, 1995)



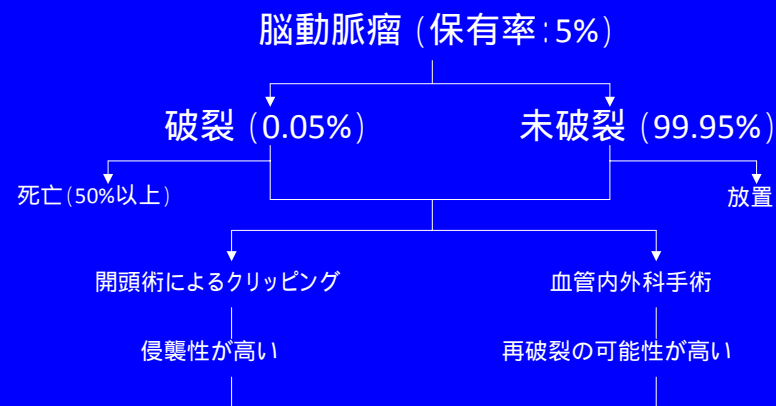
- \*Anterior cerebral artery: 40%
- \*Internal carotid artery: 30%
- \*Middle cerebral artery: 20%
- \*Basilar artery: 10%

脳動脈瘤は局所的に特定な部位に発生している。何故？もしかしたら血流のせい？



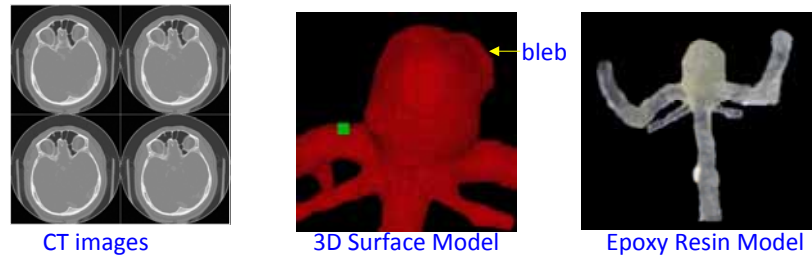
UCLA Prof. Vinuela

実は破裂する脳動脈瘤は少ない



破裂する脳動脈瘤だけを治療する事が必要

## Reconstruction of Cerebral Aneurysm

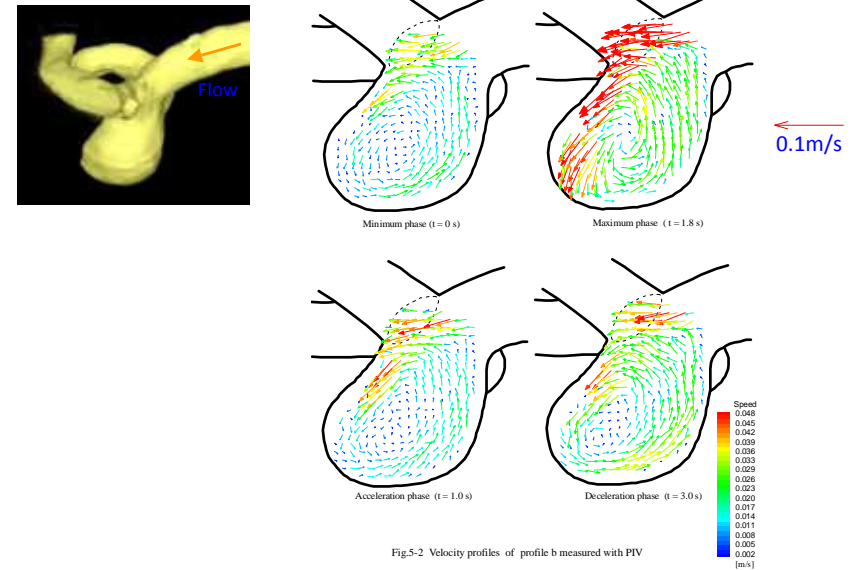


- Abstraction of the vessel wall
- Piling up
- Smoothing
- Photoforming method
- Magnification ( × 2.6)

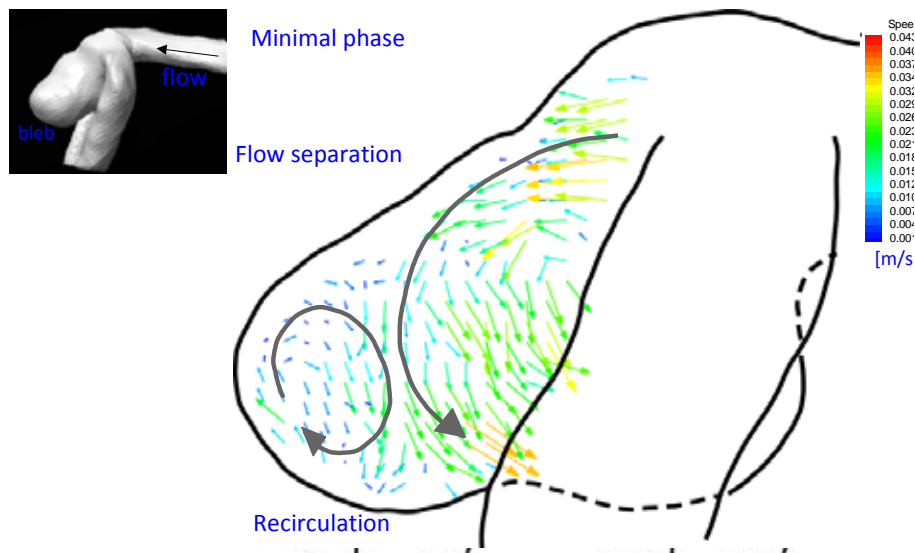
### Features of the morphology

- Asymmetrical shape of the aneurysm
- Presence of a bleb (daughter aneurysm)

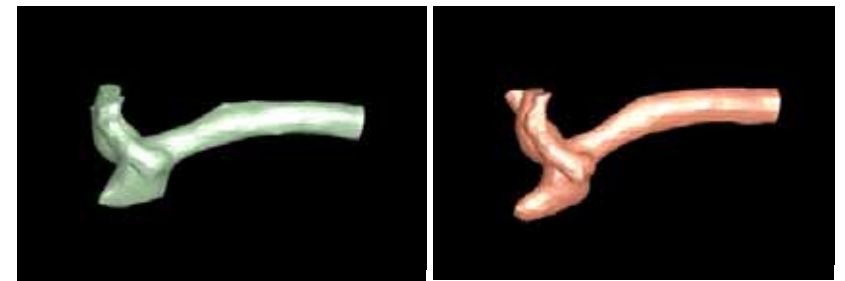
## Vector diagrams in the middle cerebral artery (unruptured case)



## Vector diagrams in the middle cerebral artery aneurysm (ruptured case)



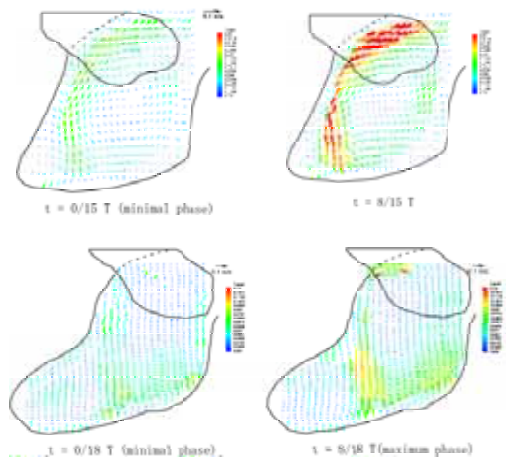
## Growth of aneurysm during a year



Before

After one year

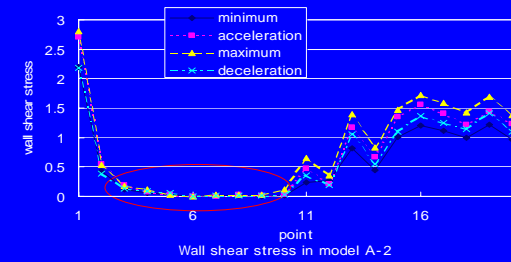
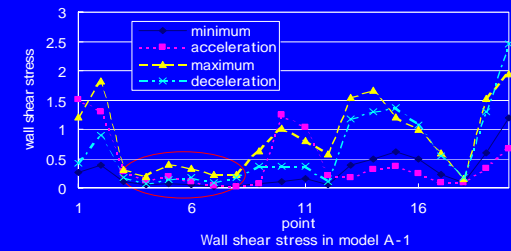
## Change of velocity profile with the growth of aneurysm



Before

After one year

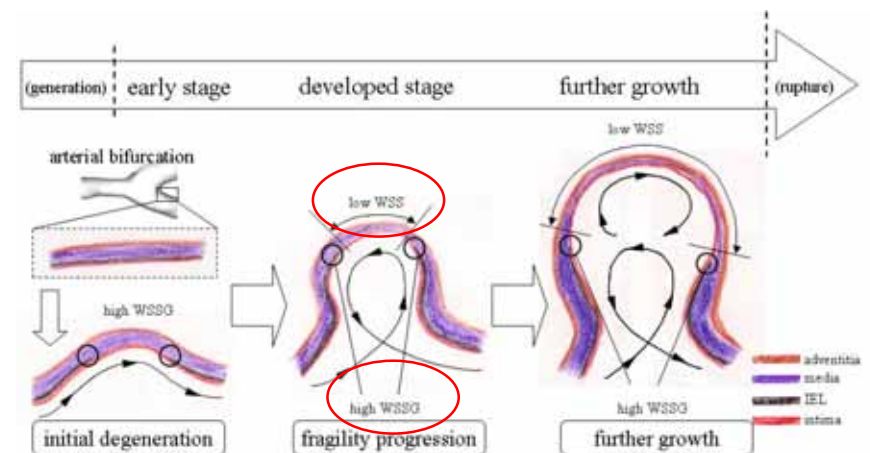
## Wall shear stress profile



## 瘤内の血流のパターンが違う

動脈瘤の血行力学の仮説が正しいかの議論が白熱している。

流体力学が医療に深く根付いている。

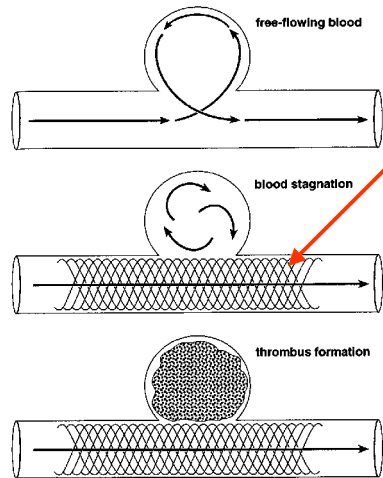


当研究室から提唱している脳動脈瘤発生と成長の流体力学仮説 (論文投稿中)

これが正しければ、血管内の流れの解析により患者さんの瘤の危険性を予測する事が可能になる！！

## 治療はどうする？

### Treatment by intravascular surgery



#### Use of Intravascular stent

The thrombus formation is induced by making the flow stagnant in the aneurysm.

Hademenos, G.J and Mssoud, T.F., (1998)

FIGURE 6.19. Schematic diagram representing the general biophysical interactions exerted by an intravascular stent on the hemodynamics.

## Background

· Treatment of cerebral aneurysms by stent improved significantly

### Stenting

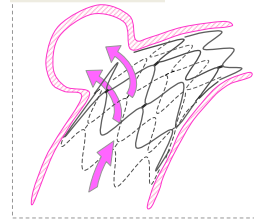
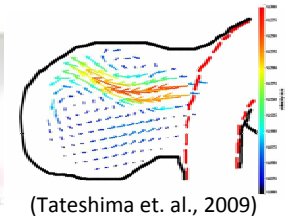


Fig.1 Figure showing intracranial stent in the vessel.

### Risk of Vascular damage



(Tateshima et. al., 2009)

Fig.2 Image of open-cell stent (left). PIV image of Jet flow was generated by stenting of the realistic aneurysm model (right).



To design a clinically useful, highly flexible, closed-cell stent

## まとめ：世界をリードする医療産業が生まれる必要条件

- 医療現場とものづくり現場との融合：日本の優れたものづくり技術の活用
- 薬事の壁を乗り越えるレギュラトリーサイエンスの強化、専門家の育成
- 安全性・有効性を担保する学術的根拠の構築：大学研究機関及び学会の役割
- 医工連携の人材育成