

金属製医療器具開発に関する調査

藤原基芳*, 増田峰知*, 脇田守基*

Survey on Development of Metallic Medical Instruments

Motoyoshi FUJIWARA, Takanori MASUDA and Moriki WAKIDA

1. はじめに

我が国は、世界最高水準の平均寿命を達成し、人類誰もが願う長寿社会を現実のものとした。しかし、2015年10月1日現在、高齢化率は26.7%にまで上昇しており、2060年には39.9%に達することが予想されている¹⁾。高齢化社会の進展に伴い、国内の医療機器市場規模(売上額)は緩やかに増加を続けている。国内売上額は平成16年以降増加し、平成26年は過去最大の約2.8兆円となった。しかし、医療機器の貿易収支赤字については約0.8兆円に達するとともにその赤字額は拡大傾向にある(厚生労働省：“平成26年薬事工業生産動態統計年表の概要”。<http://www.mhlw.go.jp/topics/yakuji/2014/nenpo/>)。

世界に先駆けて超高齢社会を迎える我が国において、健康長寿社会の形成に資する新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外における展開を促進することにより、海外における医療の質の向上にも寄与しつつ、これらの産業を戦略産業として育成し、我が国経済の成長に寄与できるようにすることが重要である²⁾。

三重県は平成24年に内閣府より「みえライフイノベーション総合特区」として認定され、画期的な医薬品や医療機器等の創出や県内企業・大学等の活性化、企業や研究機関の県内への立地促進、雇用の拡大などにより、県内経済の活性化を生み出すなど、三重県がライフイノベーションに寄与する地域になることをめざしている(http://www.kantei.go.jp/singi/tiiki/sogotoc/toc_ichiran/toc_page/t28_mie.html)。

平成26年の三重県の製造品出荷額等(製造品出

荷額、加工賃収入額等の合計)は10兆5,427億円であるが、産業別にみると輸送用機械器具製造業が2兆2,692億円(構成比21.5%)と最も多い³⁾。特に自動車関連部品の金属加工を得意とする中小企業が多く、その活用が三重県の医療機器産業の発展のカギになる。

県内の高等教育機関に目を向けると、県内には13の高等教育機関があり(<http://www.pref.mie.lg.jp/KIKAKUK/HP/miesalon/>)、そのうち医療系の学科を有するのは4機関、工学系の学科を有するのは5機関である(県内各高等教育機関のホームページより)。これらの中には、他地域にはない独自のシーズを有する機関もある。例えば、著者らは平成17年に県内企業、三重大学医学部・工学部と共同で「脊椎の力学的特性を評価するための6軸材料試験機」を日本で初めて開発した⁴⁾。この試験機を用いて三重大学医学部・工学部は脊椎や脊椎インプラントに関する先進的な研究を行い、医療技術の向上に貢献している⁵⁾。

これらの県内高等教育機関や企業の独自のニーズ、シーズや技術を組み合わせることにより、三重県独自の医療機器を開発できる可能性がある。例えば、「平成28年度ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業」の助成を受け活動を行っている「みえ医療機器コンソーシアムによる次世代脊椎インプラントの開発」プロジェクトでは、三重大学医学部・工学部のシーズ、県内中小企業の技術力を組み合わせ、次世代脊椎インプラントの開発を行っている。著者らもこのプロジェクトにアドバイザーとして参加している(http://www.smrj.go.jp/keiei/dbps_data/_material/_b_0_keiei/tech/pdf/renkei-h28-7_pr.pdf)。

* 電子機械研究課

これらの状況から三重県独自の次世代脊椎インプラント開発プロジェクトの推進, および金属製医療器具の開発を目指し, ニーズ・シーズ調査を行った。

2. 調査の実施状況

2. 1 調査の実施方法

学会参加 2 件, セミナー参加 1 件, 大学への訪問調査 2 件, その他, 県内医療機関及び企業との面談により調査を行った。

2. 2 学会

2. 2. 1 ロボティクス・メカトロニクス講演会 2016 in Yokohama⁶⁾

医療機器等に応用可能なメカトロニクスの先行技術を調査するため, 標記の講演会に参加した。参加したのは 6 月 8 日から 6 月 10 日。主催は一般社団法人日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス部門。講演会の概要は下記の通り。

6 月 8 日 第 12 回 地域交流ワークショップ「地域の課題への挑戦」⁷⁾

全国の地方公設試, 神奈川県ロボット行政関係者, ロボット関連企業の医療機器・福祉機器への取り組み事例を聴講した。「脊椎強度評価試験機により得られた医学的成果と今後の展開」を発表した。

6 月 9 日, 10 日 ポスター講演会

ポスターセッション方式の講演会。著者らは, 医療機器セッションで「脊椎強度評価試験機により得られた医学的成果と今後の展開」を発表した。また, ポスター講演会を聴講し, 情報収集をした。医療機器分野については, 以前多かった手術ロボットや複雑な動きをする腹腔鏡用鉗子などは減ったが, 義手義足などの支援デバイスは多い。

2. 2. 2 第 91 回日本医療機器学会大会(http://www.jsmi.gr.jp/connection/report_84/)

医療機器分野の最新学術情報等を収集するため, 標記の学会大会に参加した。参加したのは 6 月 24 日。主催は一般社団法人日本医療機器学会。

日本医療機器学会は, 元々鋼製器具などの医科器械の学術団体から発展したもので, 医療機器全般を対象としている。現在は, 臨床工学技士が中心となって事例発表などが多い。医師の参加は, わずかな模様。学術発表分野としては, 約半数が洗浄や滅菌に関する分野。技術開発分野では, 同一セッションに幅広く, いろいろな研究事例が組み込まれてい

る。現場の改善事例的な発表が多く, 必ずしも基礎的な研究開発ではない。

三重県からは, 三重大学医学部附属病院臨床工学部の臨床工学技士, 松月正樹氏の発表があった。腹腔鏡手術支援ロボット「ダビンチ」において, 電気メスとトロカール(手術器具を体内に挿入する際の保護筒)との間に生じる容量結合電流に関する発表であった。松月氏は, 電気メス使用時の意図せぬ状態(他器具との接触や, 絶縁部の破壊など)による熱傷について, 防止策を研究している。これは, 脊椎内視鏡手術にも関連する。

2. 3 セミナー

「未来予測セミナー『医療機器の未来』」(<http://mkt.nikkeibp.co.jp/semi/mie/20160825/>)

企業(三重県に限らない)のニーズ・シーズ探索および, 当県の次世代脊椎インプラント開発プロジェクトの PR のため, 当セミナーに参加した。開催日は 8 月 25 日。主催は三重県。講演 2 件を聴講した。聴講者は 23 社。講演終了後の情報交換会にて, 聴講者と情報交換を行った。講演の概要は下記の通り。

「医療/健康産業 10 年後を見据えて～今すべきこと, できること～」

講師 早稲田大学商学研究科(ビジネススクール)客員准教授 鶴谷武親 氏

メディア(技術)が変わるとプレイヤーが入れ替わり, グローバル化が進み, 利益が寡占化する。例えば, 音楽配信については, 過去はレコード会社为中心だったが, 現在はインターネットでのダウンロード配信が中心。また, 自動改札機の開発により駅の改札係はほぼ消えた。医療においてもこのような変化が起こる。

医療においては, 医療行為の提供者の側中心の変化から, デマンド・サイド(患者側)中心の変化, 「人々の健康観の変化」へと変わっていく。テクノロジーがそれを促進する。

「『みえライフイノベーション総合特区』の取り組み」

講師 ライフイノベーション課 高村課長

三重県のポテンシャルと医療分野の産業振興の取り組み, 医療・介護福祉現場を実証フィールドとして活用した製品開発の事例, 三重県の医療・福祉機器開発にむけた取組事例, 健康管理・生活支援サービスの開発支援事例, ものづくり中小企業・小規

模事業者連携支援事業、について説明があった。ものづくり中小企業・小規模事業者連携支援事業については、増田が説明した。

2. 4 大学訪問

「大阪大学工学部中野研究室」(<http://www.mat.eng.osaka-u.ac.jp/msp6/nakano/>) (9月2日)

対応者 大阪大学大学院工学研究科 マテリアル生産科学専攻 マテリアル科学コース

材料機能化プロセス工学講座 生体材料学領域教授 中野 貴由 氏

生体材料やインプラントの高機能設計に関する情報収集のため、知見を持つ中野教授を訪問した。中野教授は、異方性材料の高機能活用の視点から、生体材料への適用や生体用インプラントへの適用を研究し、それらを実現する手段として金属製3Dプリンタを用いて異方性材料を開発している。この考え方の延長として、カスタム医療があり、バイオ3Dプリンタを用いて異方性材料を開発している。

同研究室は、国の大型プロジェクト「戦略的イノベーション創造プロジェクト」(<http://www.mat.eng.osaka-u.ac.jp/sipk/>)に参加している。このプロジェクトのコンセプトは、革新的な設計技術「超上流デライト設計」である。「超上流デライト設計」とは、ニーズ・価値・性能・デライト(喜び品質、満足等)をベースとした価値探索に基づく機能設計及び製造プロセスを考慮した低コスト・高品質な全体システム・サービス設計のことである(http://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP_100076.html)。

大学内に、「異方性カスタム設計・AM 研究開発センター」⁸⁾を設置し、金属製3Dプリンタ(電子ビーム方式: ARCAM Q10, レーザー方式: EOS M 290)を設置して、成形条件の違いで異方性機能を発現させている。材料は、チタン、インコネル等難削材が多い。評価は、FIB-SEMにより電子顕微鏡内で加工しながら行う。

「龍谷大学理工学部田原研究室」(http://young.mecsystech.ryukoku.ac.jp/faculty_and_staff/tawara/public_html/) (10月26日)

対応者 龍谷大学 理工学部 機械システム工学科 講師 田原 大輔 氏

田原講師は、2016年10月8日(土)～9日(日)北海道にて開催された第43回日本臨床バイオメカニクス学会にて、脊椎インプラントのロッドをダンパー式にして緩み防止を目指した機構のシミュレーションと模擬骨による実験を示された⁹⁾。

この手法は、三重県の次世代脊椎インプラントで目指している、可動性と固定性を両立したインプラント開発に共通する部分の多い技術である。

田原講師は、10年以上脊椎のシミュレーションを研究対象としている¹⁰⁾。各種物性値などのデータは豊富。実際の試験は模擬骨を使っているが、動物骨などを使った実験はしていない。

脊椎の可動性評価用の6軸材料試験機は、過去の発表等で知っており、その内容について意見交換した。ほかに、模擬骨を使ったデータの妥当性(皮質骨と海綿骨の力学特性が大きく違うこと)などで意見を交わした。

2. 5 県内医療機関及び県内企業との連携

医療現場におけるニーズ調査のため、臨床工学技士2名(所属は三重大学医学部附属病院および伊勢赤十字病院)と面談を行った。面談した案件の一部は、県内企業との技術開発・製品開発のための共同研究に結びついた。

3. まとめ

三重県の次世代脊椎インプラント開発プロジェクトの推進、およびその他医療機器開発を目指し、ニーズ・シーズ調査を行った。

調査の実施方法は、学会参加2件、セミナー参加1件、大学への訪問調査2件、その他、県内医療機関との面談である。

三重県の次世代脊椎インプラント開発プロジェクトの推進、およびその他医療機器開発につながる情報を得ることができた。面談した案件の一部は、技術開発・製品開発のための共同研究に結びついた。

高齢化社会の進展に伴い、国内の医療機器市場規模は緩やかに増加しつつある。また、健康長寿社会の形成に資する医療の質の向上が求められている。県内企業の強みである金属加工の技術を活かし、医療の質の向上に貢献するとともに、今後も県内企業の医療分野参入を進める。

参考文献

- 1) 内閣府: “平成28年版高齢社会白書(全体版)(PDF形式)”. p2-3(2017)
- 2) “健康・医療戦略 平成26年7月22日閣議

- 決定” . p7(2014)
- 3) 三重県戦略企画部統計課：“三重の工業 -平成 26 年工業統計調査結果報告書- (平成 26 年 12 月 31 日現在)”. p9 (2014)
 - 4) 藤原基芳ほか：“脊椎の力学的特性を測定するための 6 軸材料試験機の開発 (第 2 報) -試験機の改良とイノシシ腰椎を用いた実験-”. 三重県科学技術振興センター工業研究部研究報告, 30, p35-41 (2005)
 - 5) 例えば H. Oshino et al. : “A biomechanical comparison between cortical bone trajectory fixation and pedicle screw fixation”. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 10(125), p6 (2015)
 - 6) 一般社団法人 日本機械学会：“No. 16-2 ロボティクス・メカトロニクス講演会 2016 講演概要集”. 一般社団法人日本機械学会(2016)
 - 7) 一般社団法人 日本機械学会：“No. 16-2 ロボティクス・メカトロニクス講演会 2016 講演概要集 “. 一般社団法人日本機械学会 (2016). p xxvii (2016)
 - 8) 田中敏宏ほか：“異方性カスタム設計・AM 研究開発センターについて”. *まてりあ*, 54(10), p498-499 (2015)
 - 9) 田原大輔ほか：“脊椎固定術におけるスクリーンの緩み抑制に向けた実験・計算バイオメカニクス”. 第 43 回日本臨床バイオメカニクス学会, S5-4 (2016)
 - 10) 坂本二郎ほか：“患者別脊椎強度解析による骨粗鬆症治療効果の検討”. 第 107 回バイオメカニクス研究会(2005)