

《報 告》

医工連携研究における看護系研究者の役割

太田美智男

椋山女学園大学看護学部

要 旨

産学連携は大学の重要な使命の一つとして近年認識されてきた。その中で医工連携による医療機器開発は、工学の最先端技術を医療に導入して医療の発達に貢献するものとして期待される。しかしこれまで日本で行われてきた医工連携プロジェクトの多くは成功したとはいえない。その理由と問題点を列挙し考察した。それに基づいて問題点を克服する方策を提案した。特に医工連携開発研究にはニーズの把握が最も重要であり、また実際に医療に用いて評価しなければならないが、それらの問題解決には患者に近いところにいる看護系研究者の参加が必要である。また、医工連携による新製品開発の過程における障害として「死の谷」と「ダーウインの海」をあげ、その困難を乗り越える方策について考察した。

キーワード：医工連携、医療機器、死の谷、ダーウインの海

A. はじめに

大学の研究を産業界において実用化する、いわゆる産学連携は日本の将来のためにどうしても必要なことであり、大学の最も重要な役割の一つであることが近年広く認識されてきた。その中で、医学と工学の連携による医薬品・医療機器等の開発は重要な分野であり、東北大学、京都大学、名古屋大学など多くの大学が競って研究開発を行っている。しかし日本の医療に用いられているほとんどの機器・医薬品は外国製であり、この分野における日本のシェアは小さい。すなわち医療関係の産業が日本においてはそれほど活発ではない。見方を変えればこれまで行われている医工連携のほとんどのプロジェクトは成果を十分にあげていないともいえる。実際、東北大学の医工連携プロジェクト、早稲田大学と東京女子医科大学のプロジェクト、名古屋大学および京都大学の医工連携プロジェクトにおいて、これまで得られた研究成果の臨床実用化例はほとんど知られていない。本稿ではその原因を考え、それらの原因を克服するための一つの方向を提案したい。

B. これまでのプロジェクトとその活動から浮かび上がってきた問題点。

多くのプロジェクトの中でもっとも活発に行われてきたプロジェクトの例をあげる。

1. 東北大学21世紀COEプログラム「バイオナノテクノロジー基盤未来医工学」(2002年より)：先進医工学研究機構(TUBERO)、また医療工学技術者創成プロジェクトREDEEM(2005年より)の取り組みなどによる。ナノ医療の開発による医療デバイス(人工心臓など)開発、低侵襲検査・治療機器開発、細胞呼吸測定機器開発、遺伝子治療開発などを行った^{1) 2)}。

2. 早稲田大学—東京女子医科大学における共同先端生命医科学専攻(共同大学院)の設立(2009年)。スーパー COE「先端科学と健康医療の融合研究拠点の形成」(2004年)を基盤に立ち上げた。組織再生医療、細胞医療および組織工学、ナノ医療工学などを研究し、人工臓器、新しい治療機器開発、再生治療法開発などを行う³⁾。

他の医工連携プロジェクトも、概ね類似の研究開発内容で行われてきた。その中で認識されてきた問題点ならびに著者自身が関わってきた名古屋大学の医工連携研究のなかで明らかになってきた問題点を挙げる⁴⁾。

〈問題点〉

1. 医学者と工学者の生活観、価値観にギャップがあり、コミュニケーションがとりにくい。
2. ニーズ(医療の中での必要性や要求)に対応しない研究開発が行われている。工学系が持つ技術や研究成果(特許など)に基づいて開発された機器でも、実際の医療には必要ないものが多い。
3. 特に工学系先端技術には安全性などの問題で医療に用いることが難しい技術が多い。例:カーボンナノチューブなど。
4. 共同研究する医師も、自身の持つシーズ(例えば疾患のマーカーなど)を検査できるように開発したいのであって工学の開発成果を実用化したいのではない。つまりニーズ対応部分について分担しようとししない。
5. したがって工学の開発製品を臨床で実際に試験することができない。医療施設の倫理基準を満たして患者に用いて試験するための労苦を分担する人間が居ない。
6. 言い換えれば日本には製品を評価する方法や手順(プロトコル)がほとんど存在していない。
7. 国の安全基準を満たすことがむずかしい。厚生労働省の審査のハードルが高い。
8. 製品を作り出す企業(受け皿)が少ない。また販売のノウハウが蓄積していない。
9. したがってベンチャー企業を研究者自身が興して製品化する試みが推奨されているが、その成功例はゼロに近い。研究者は営業や企業経営には向かない。

その他にも多くの問題があり、何のための実用化研究かわからない研究も多い。

C. 問題点を克服し実用化研究・開発を目指すための方策

上記の全ての問題点を克服できる方策は無い。特に大学における実用化研究は、研究実績として評価されることが少なく、人事選考の業績に反映されにくい。大学は基礎研究重視の世界なのである。そのような価値観の中で実用化研究を行う文化を育てることは容易ではない。しかし企業における研究体力が低下している状況では、大学の実用化研究無しには日本の将来が危ういのである。マスコミがもてはやすノーベル賞についても素粒子論は別として、多くは実用化し人類に貢献した研究に与えられている。例:モノクローナル抗体の発見—診断に利用。ピロリ菌の発見—胃・十二指腸潰瘍治療と予防に貢献。

医工連携研究において問題点を少しでも克服する方法を、特に看護系に視点を置いてここで提案する。

1. 医療の現場で最も患者に近いのは医師ではなく看護師である。したがって医師よりも看護師が医療ニーズを具体的に感じていることが多い。また看護師は実際に患者に開発機器を使ってその評価をすることができる。これまで医工連携研究では看護師の参加は全く行われていなかったが、看護師の参加こそが実用化研究への鍵であり、看護師参加の研究体制構築を提案する。
2. 医療系と工学系研究者のコミュニケーションギャップについては、少数の大学ではあるが連携大

学院制度を創ったり（東北大、早稲田/東京女子医大、名大）して交流を深める工夫がなされている。著者の名大の経験では相互乗り入れの大学院授業は効果が高い。看護と工の間にも相互乗り入れの教育システムや共同で行うセミナーが有効だろう。

3. すでに述べたように医療における機器開発ニーズをよく知るのは看護師や介護士である。医師のニーズは特殊な手術に必要な機器であったりして大きな需要とはなりにくい場合が多い。病棟や施設における患者サポート機器などの開発は大きな需要になる。また、工学系の研究者に病院現場と関わる機会をできるだけ提供することが望ましい。例えば市中病院や大学病院の非常勤顧問などとして定期的に病院に関わることはニーズの理解のために有効である。病院は一般に部外者の立ち入りを嫌うが、特に許可を得て立ち入ることは一定の条件（倫理面の配慮）の下に許すべきである。
4. 医療系研究者のシーズは時に医療の向上に非常に有効であるが、需要の規模や実用化の道筋が考えられていない。例えば特殊な疾患を対象とした医薬品開発では対象患者が国全体で数十人しか居ないこともあり、採算がとれない。医療に貢献する重要な開発研究であることはよくわかるが、産学連携研究としては成り立たない。また意外ではあるが安全面が考慮されていないことが多い。例えば遺伝子を扱う診断や治療技術開発には安全面について大きな問題がある。しかしほとんどの医学研究者はそのことを重大な問題として認識していない。そのような場合技術開発されたとしてもフェイズI、II、IIIの段階で落ちてしまい実用化されない。医療関係者が需要や実用化のための十分な知識を持つようになるためにはどうしたらいいのだろうか？ a. まず、国やそれぞれの医療施設の倫理基準を理解することが大切である。安全面を考慮しない研究は結局倫理基準を満たさない。b. 医療関係の研究者に需要予測や実用化開発の道筋を理解してもらうのは非常に大変であり、そもそも彼らの本来の業務とは関係ない。したがって医療研究の中に産業界からの支援が何らかの形で求められる。関連する産業界との交流を設定することが必要であろう。
5. 実用化のための製品評価プロトコールをつくることがどうしても必要であるが、そのプロトコールには実務担当者として看護師や介護士、臨床検査技師および臨床工学士などのコメディカルが中心となることを提案する。医師は得られたデータの評価を行う段階で参加することになる。繰り返しになるが特に看護師の役割が大きいだろう。
6. 医療機器に関する国の審査基準が厳しく、時間がかかることについては、必要なら外国での評価を先に行うことも一つの考えである。開発機器は世界で使われるものだから、どこで使用されてもいいわけである。医薬品の治験についても日本の評価システムは世界でも時間がかかることで有名である。したがって製薬メーカーは近年韓国やシンガポールなど外国での治験を優先している。その場合、日本の治験システムが医療施設ごとに細分化されていて十分な患者数が確保できず、そのためデータに信頼性が乏しいことも原因となっている。医療機器開発についても同様の問題が若干存在する。
7. 製品を作り出す企業について著者のさまざまな企業との交渉の経験では、大企業は大型の設備投資をして大量生産・大量販売による大きな利益を短期間で得ることを目指している。しかしバイオ・医療機器などの分野は目的別に多品種少量生産が基本であり、個々の需要がそれほど大きくない。したがって大企業は容易に手を出さないのがこれまでの歴史である。だが特にバイオ製品は多額の設備投資を必要としないので、むしろ中小企業あるいはベンチャー企業に向いている。また医療機器についても技術を生かした少規模生産とニーズに対応した迅速な改良は中小企業の得意とするところである。したがって医工連携研究者とベンチャーマインドのある中小企業との交流が必要である。ここで問題なのは販売であって、中小企業は販路を開拓することが難しい。医療系

の研究者あるいはコーディネーターがその製造会社と別の販売力のある会社と結びつけたり、学会などで販路開拓をお手伝いすることが必要となる場合がある。あるいは、国などが音頭をとって医療機器販売の営業システムを造り上げることも面白い。これまで国は開発・製造段階の助成をしてきたが、販売・営業の助成は全く行ってこなかった。ここでそれを提案したい。

なお、大学研究者が自らベンチャー企業を設立することは、これまでほとんど成功例が無かった経過を振り返ってみれば、ビジネスモデルとしては失敗だったと結論できるだろう。国は大学発ベンチャー育成プロジェクト推進を掲げてきたが、それはすぐに中止すべきである。ベンチャー企業は企業活動経験者が中心となって立ち上げるべきであり、時には大企業の付属でもいい。大学研究者は開発担当研究社員（社外重役）などとして関与していくべきである。

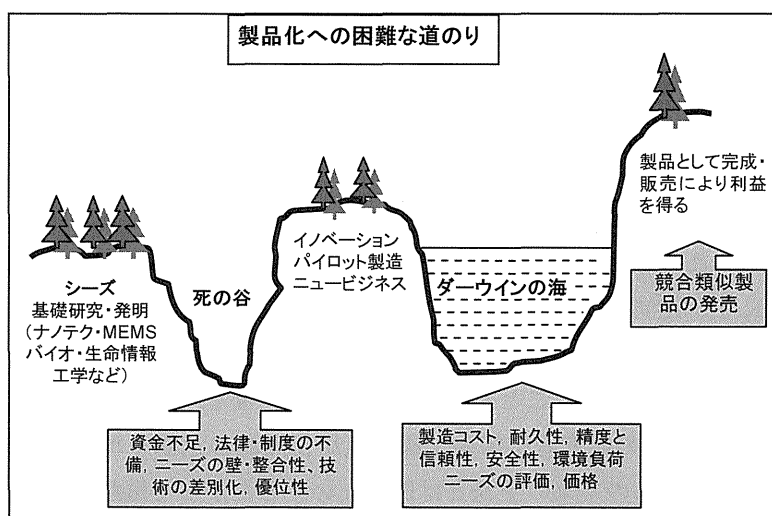


図1

D. 実用化研究における死の谷とダーウインの海

大学などのシーズ研究を実用化して製品とするためには、乗り越えなければならないハードルがある。米国の研究者によって提唱された「死の谷」と「ダーウインの海」である⁵⁾⁶⁾⁷⁾。これらは米国で提唱された概念だが、日本の産学連携研究にも当てはまる。さらに、我が国では米国に比べて産学連携の成功事例が非常に少ない。そこにはこれまで問題点として述べてきた日本独自の問題もある（図1）。著者が関係している愛知県の産学連携プロジェクトである「知の拠点」P3（プロジェクト3）では医工連携をベースにして産学連携研究を行い、医療・健康産業の創成を計ろうとするもので、研究シーズ産業化のためには具体的にさまざまな困難を越えていかなくてはならない。その方法について新たな戦略を工夫したい。

死の谷とダーウインの海を越えるにはどうしたらいいか？

「死の谷」

資金不足、法律・制度の不備、ニーズの壁・ニーズとの整合性、技術の差別化が不十分、技術の優位性が不足などにより、基礎研究で開発されたシーズが実用化のための谷を越えられない。これが「死の谷」と言われる。

死の谷を乗り越えるには、上記の条件を一つずつ解決しなければならないことはもちろんだが、特にニーズを徹底的に精査し、ニーズに対応した製品を生み出すようにしなければならない。研究開発

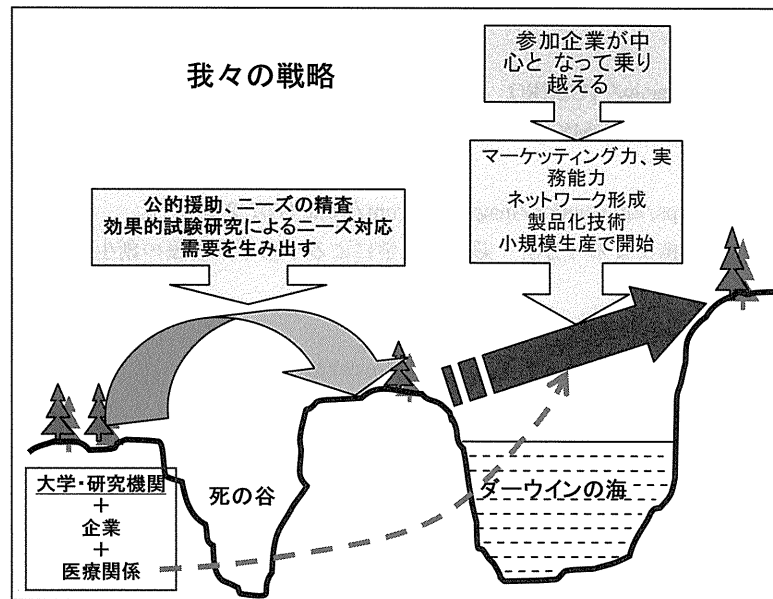


図2

を行う場合、初めからニーズに対応した研究開発を行うことが重要であり、自らの技術やシーズに溺れてはならない。また、目標とする製品が現在はニーズをそれほど持たない場合でも、その製品あるいは技術が将来重要な役割を持つことが専門的に予想されるなら、研究者自身がニーズを生み出す努力をすることも重要だろう。すなわち開発の成果が我々の生活や医療・健康にとって有益であることを学術的に明らかにして、新たなニーズを作り出す。このような製品は画期的であることが期待される。また、日本では厚労省の規制が厳しく、新規医療機器の開発が容易ではないが、すでに述べたようにマーケットは日本だけではないので、欧米諸国などにまずマーケットを開拓し、その実績を基に日本での承認を得ることもある。

「ダーウインの海」

研究シーズが何とかして「死の谷」を越えてパイロット的な製造にこぎ着けても、製造コスト、耐久性、精度と信頼性、安全性、環境負荷、ニーズの再評価、価格などの問題でほとんどは製品として完成して販売にまで至らない。克服しなければならないこれらの問題が「ダーウインの海」というわけである。さらに販売されても強力な競合類似品の出現により、撤退を余儀なくされることもある。

ダーウインの海を渡るには、シーズ研究を担う大学あるいは研究所の研究者よりも、共同開発企業の力が必要となる。製品化技術、マーケティング力、営業などの実務能力は大学研究者には不向きであるが企業の得意な分野である。また医療関係など特定の販路が必要な場合は販売のためのネットワーク形成が有利であるが、その場合医療関係の研究者あるいはコーディネーターが協力することが必要になる場合がある。

なお、企業は通常大規模生産大量販売を得意としているが、すでに述べたように小規模生産で開始することがダーウインの海の困難を軽減するかもしれない。

最後に、「死の谷」、「ダーウインの海」の多くの困難を乗り越えるのにも、看護系の協力が必要な場合が多いと予想される。

以上をまとめると2図に要約できる。

参考文献

- 1) <http://mec1.idac.tohoku.ac.jp/?TUBERO>
- 2) [http://www.waseda.jp/rps/information/magazine/front/front_080722.html](http://www.twmu.ac.jp/IREIIMS/poster-pdf/29_seminar.pdf#search='東北大学, 先進医工学研究機構 (TUBERO)'>http://www.twmu.ac.jp/IREIIMS/poster-pdf/29_seminar.pdf#search='東北大学, 先進医工学研究機構 (TUBERO)'3) <a href=)
- 4) 太田美智男 医・工連携による「分析・診断医工学による予防早期医療の創生」現代医学 55: 177-182、2007
- 5) <http://www.rieti.go.jp/jp/events/bbl/05020101.html>
- 6) <http://www.nri.co.jp/opinion/chitekishisan/2003/pdf/cs20030507.pdf>
- 7) http://ipw.naist.jp/cast/_staff/kirihata2.pdf

Role of nursing researchers in the collaboration of medical science and engineering for development of new medical-care equipments.

Michio OHTA

Sugiyama Jogakuen University School of Nursing

SUMMARY

Industry-academia collaboration for development research has become an important issue for the future of Japan. The collaboration study of medical science researchers and researchers for engineering along with staffs charged with development of new products in industrial companies is especially required for the development of new medical and health care devices. This kind of collaboration project, however, has not well functioned in Japan and therefore the results in such a project were only poorly produced. I enumerated and discussed the reasons for the failure of collaboration, and proposed ideas to overcome difficulty in the collaboration of medical science and engineering. Among these ideas, participation of nursing researchers in the collaboration project which has rarely observed before in Japan will be constructive. I also proposed ideas for overcoming difficulties in so-called Death Valley and Darwinian Sea lying in the developmental process of new products.

Keyword : Medical-engineering collaboration, Medical-care equipment, Death Valley, Darwinian Sea