

特集 医工連携を実践するために 必要なこと

編集責任

自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床工学部

百瀬直樹 MOMOSE, Naoki



我々の生活環境にはさまざまな製品が
ふれている。それらが身近にあるのは、
我々にニーズがあって、そのニーズを満
たす製品を購入したからである。では、その
製品はどのようにして作られて、我々が購
入できる形になったのであろうか。それは
多種多様なものづくり企業が我々消費者の
ニーズを察し、ニーズに合うものを作り、
商店やネットの販売網に流通させているか
らである。ここで最初に重要になるのは、
ニーズを察することである。そのニーズが
日常生活にあるのであれば、作り手も同じ
消費者であるから、自分たちにとって「こ
れがあったら便利だろうな」というものが
思いつく。日用品でなくても、企業のマー
ケティング担当は現場に出向いたり、ネッ
トなどで意見を聴いてニーズを見付けてい
る。

では、これが医療機器ならばどうであろ
うか。医療機器の多くは医療機器メーカが
作っている。医療機器の開発には大きな資
金が必要なので、製品化は大きな利潤が見
込めるものに限られる。当然、大きな利潤
を産めるニーズを探ろうとすれば、マーケ
ティング担当も高価なデバイスを扱う医師
からニーズを探ろうとするであろう。だか
らこそ、臨床現場には大手の医療機器メー
カが手を出さない部分にニーズが残されて
いる。

筆者が地域のものづくり企業からの依頼

で自施設の医師、看護師、医療技術系ス
タッフに向けて臨床現場のニーズについ
てのアンケートを実施したところ、92件も
寄せられた。医療現場は切実なニーズにあ
ふれていたのである。ただし、なかには掃
除や移動がしやすいようにと宙に浮くベッ
ドなど、実現が困難なものもあった。そこ
で現実的なニーズとして15に絞り、企業
側に伝えたところ、製品となった事例も
あった。ニーズの中から技術的に実現可能
であるかを見極めるには、ある程度の工学
的な知識や経験が必要になる。その素養の
ある臨床工学技士が、医療ニーズの目利き
が院内で最もできると筆者は考えている。
つまり、医療機器の開発には、臨床工学技
士が一番近いところに存在しているともい
える。

ただし、臨床工学技士の力だけでは、医
療機器の開発や製造、まして販売はできな
い。ニーズを製品として実現させるために
は、ものづくり企業との医工連携が必ず必
要になる。実際、企業は協力的であり、行
政も手を差し伸べてくれる。

今回の特集では、医工連携を実践してい
る方々に、現状と課題、今後の可能性も含
め解説いただいた。読者のみなさんも、本
書を参考に現場のニーズを満たすものづく
りに挑戦していただければ幸いである。医
療のものづくりは、医療への大きな貢献な
のである。

編集協力

神戸大学医学部附属病院 医療技術部 臨床工学部門

神戸大学未来医工学研究開発センター 周辺機器開発部門

公益財団法人日本臨床工学技士会 臨学産連携推進委員会

加藤博史

KATO, Hiroshi



医工連携とは、医療にかかわる新技術の研究開発や新事業の創出を図ることを目的として、大学などの教育機関・研究機関、医療関係者と民間企業の工学関係者が連携することを意味しており、これまでの産学連携のうち医療分野に特化した取り組みが医工連携と呼ばれている。政策としての医工連携は、2003年3月に発表された「医療機器産業ビジョン」が始まりとされている。現在の医工連携の形になったのは2010年度より始まった「課題解決型医療機器等開発事業」からであり、2014年度より「医工連携事業化推進事業」へ継承され、2020年度からは「医工連携イノベーション推進事業」となる。医工連携は医療機器の研究開発を促進する法律（国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律、平成26年法律第99号）に基づいた医療機器開発の産業化を目指す政策の1つであり、各自治体などにおける産業振興の側面が大きいことも特徴となっている。

2010年度より始まった課題解決型医療機器等開発事業から2019年度の医工連携事業化推進事業までの成果をみると、採択（事業補助）された183製品のうち79製品で約71億円の売り上げが計上されており、近年は2次関数的に増加していることから、徐々にではあるが成果が出てきているといえる。開発された製品のうち65製品

（クラスⅠ：17，クラスⅡ：17，クラスⅢ：5，クラスⅣ：6，非医療機器：20）が国内、14製品（医療機器：12，非医療機器：2）が海外で販売されている。開発されている製品は、非医療機器とクラスⅠで約52%を占め、クラスⅡを含めると83%に上る。国の政策ではより高度な医療機器（クラスⅢ・Ⅳ）の開発が求められている一方、経済産業省などにより医工連携事業が強化され、多くの地方自治体においてこれらが推進されているため、新規参入（おもに中小企業など）が増加し、認証・承認を必要としない製品の開発が多くなっている。また、近年は臨床工学技士が医工連携に参加できる環境が整いつつあるが創生期であり、中小企業との連携が多いことなども、非医療機器やクラスⅠ・Ⅱが多い一因となっている。さらに、開発した製品の販売に苦勞する事例が多いのも事実である。

以上のようにさまざまな課題も生じているが、本特集は、臨床工学技士の知識と経験を活用し、現場の課題から革新的な医療機器などを開発するために必要な情報を提供できるよう構成しており、これから医工連携を始める方のみならず、すでに医工連携にかかわっている方にも、ぜひ一読いただきたい。最後に、本特集が、今後、医工連携にかかわる方の一助となれば幸いである。