

医療機器開発におけるイノベーション・ プロデューサーの役割

大阪大学大学院医学系研究科

次世代内視鏡治療学（プロジェクトENGINE）

外科学講座 消化器外科学

中島 清一



中島 清一

なかじま きよかず

大阪大学 次世代内視鏡治療学・消化器外科学 特任教授

日本外科学会	認定医、専門医、指導医
日本消化器外科学会	専門医、指導医、評議員
日本内視鏡外科学会	技術認定医、評議員
日本がん治療認定医機構	がん治療認定医
日本消化器病学会	専門医



専門領域：消化器外科学、低侵襲外科学、消化器病学、医療機器開発 他

学術論文：英文280（主著 44）、英文著書 7

学会発表：筆頭演者 358（国内 170、海外 107）

特許出願：出願総数 147（登録 56）

現在20社と産学連携コンソーシアムを組織。経産 13件、文科 4件、厚労 6件、AMED 5件、中企庁 5件、JICA 1件、民間助成 21件（含 海外 2件）等の支援を得て、医療機器の研究開発プロジェクトを主導。現在までに28製品の上市に成功している。

医療機器は成長産業、だが輸入超が続く

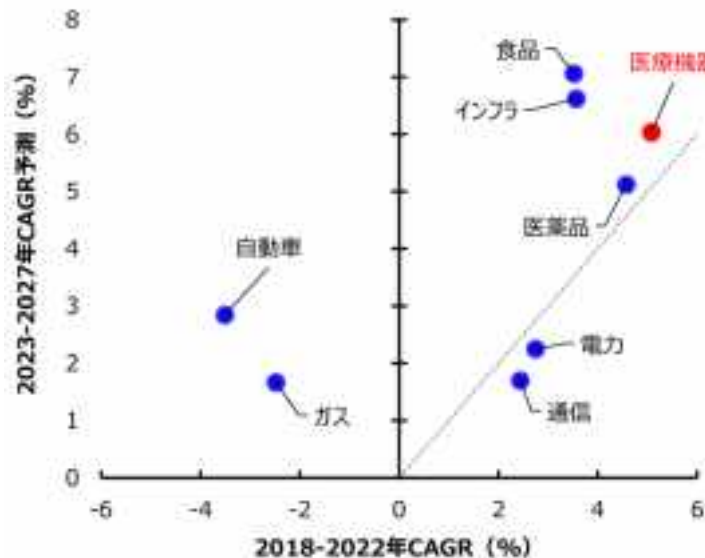


図2 種々の産業における年平均成長率予測

Fitch Solutions社発行の各業界におけるGlobal market reportより
経済産業省にて作成

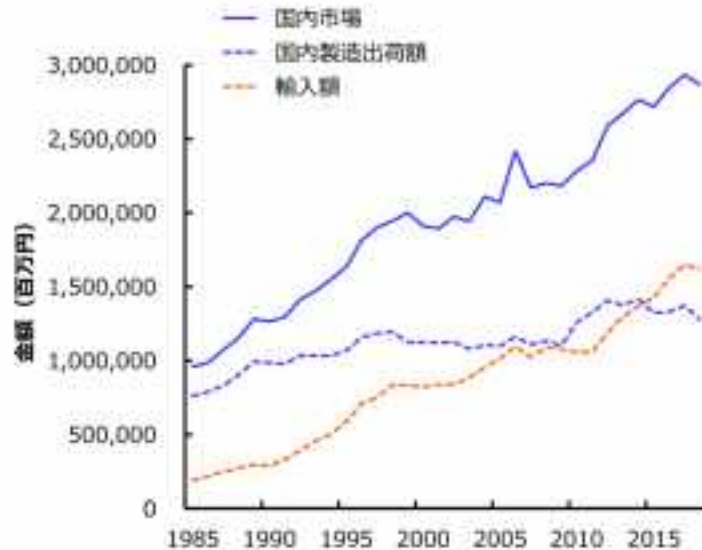


図3 国内市場における国内製造出荷額と輸入額の推移

第2次産業生産動向統計調査より経済産業省にて作成
国内市場:国内出荷額、国内製造出荷額、国内生産額-輸出額

医療機器は成長産業、だが輸入超が続く

1. 医薬品

国内生産金額	9兆9,819億円〔前年比 8,072億円（8.8%）増〕
輸入金額（最終製品等輸入）	3兆4,144億円〔前年比 3,749億円（12.3%）増〕
輸出金額（海外向け直接出荷）	6,486億円〔前年比 853億円（15.1%）増〕
国内出荷金額	11兆8,227億円〔前年比 6,238億円（5.6%）増〕

2. 医療機器

国内生産金額	2兆5,829億円〔前年比 214億円（0.8%）減〕
輸入金額（最終製品等輸入）	2兆9,180億円〔前年比 1,769億円（6.5%）増〕
輸出金額（海外向け直接出荷）	1兆941億円〔前年比 899億円（9.0%）増〕
国内出荷金額	4兆1,858億円〔前年比 409億円（1.0%）増〕

3. 医薬部外品

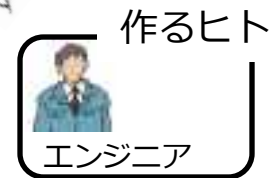
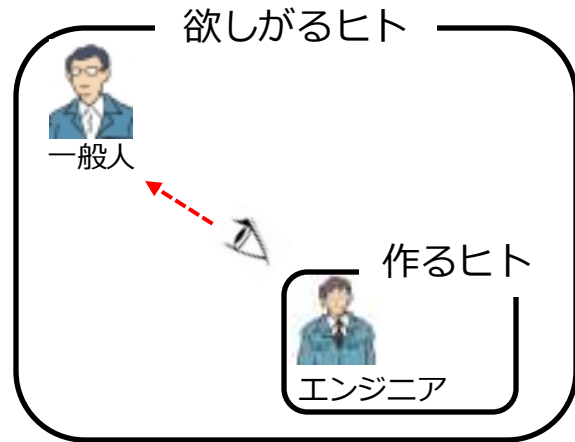
国内生産金額	1兆4,072億円〔前年比 361億円（2.6%）増〕
--------	-----------------------------

4. 再生医療等製品

国内生産金額	67億円〔前年比 2億円（2.7%）減〕
--------	----------------------

医療機器のそもそもの特殊性

自動車産業と比較してみる



※ ここでは
欲しがるヒト ⇨ 使うヒト
作るヒト ⇨ 売るヒト とする

我が国の特殊性

それぞれのプレーヤーで見てみる



医師

- ・ 18歳のときに医学部に行くことを決めました
- ・ 医師免許持ってるのでまず転職することはないでしょう



エンジニア

- ・ 手先が器用で理系脳なので工学系を進路にしました
- ・ ものづくりは得意ですが、ものを売るのは得意ではありません

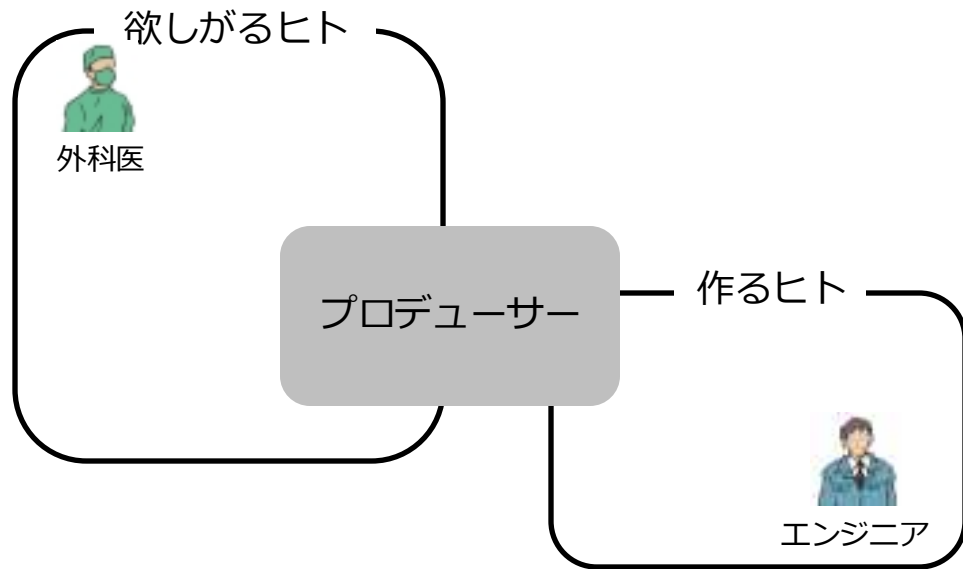
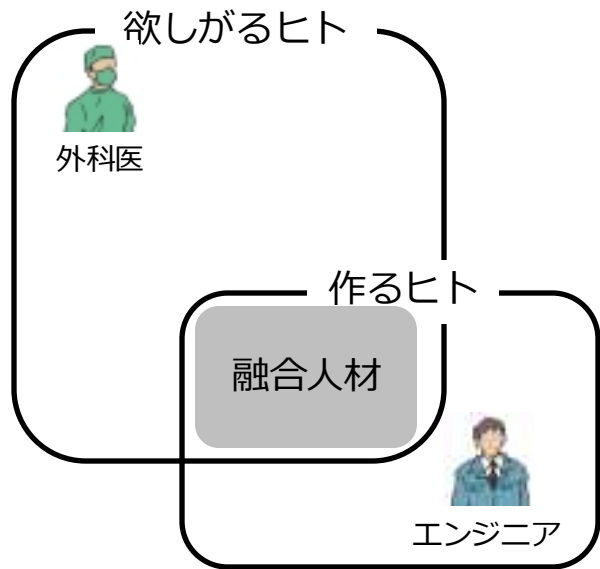


ビジネスマン

- ・ どちらかというと文系アタマです
- ・ アジェンダとかストラテジーとか商流とか得意です

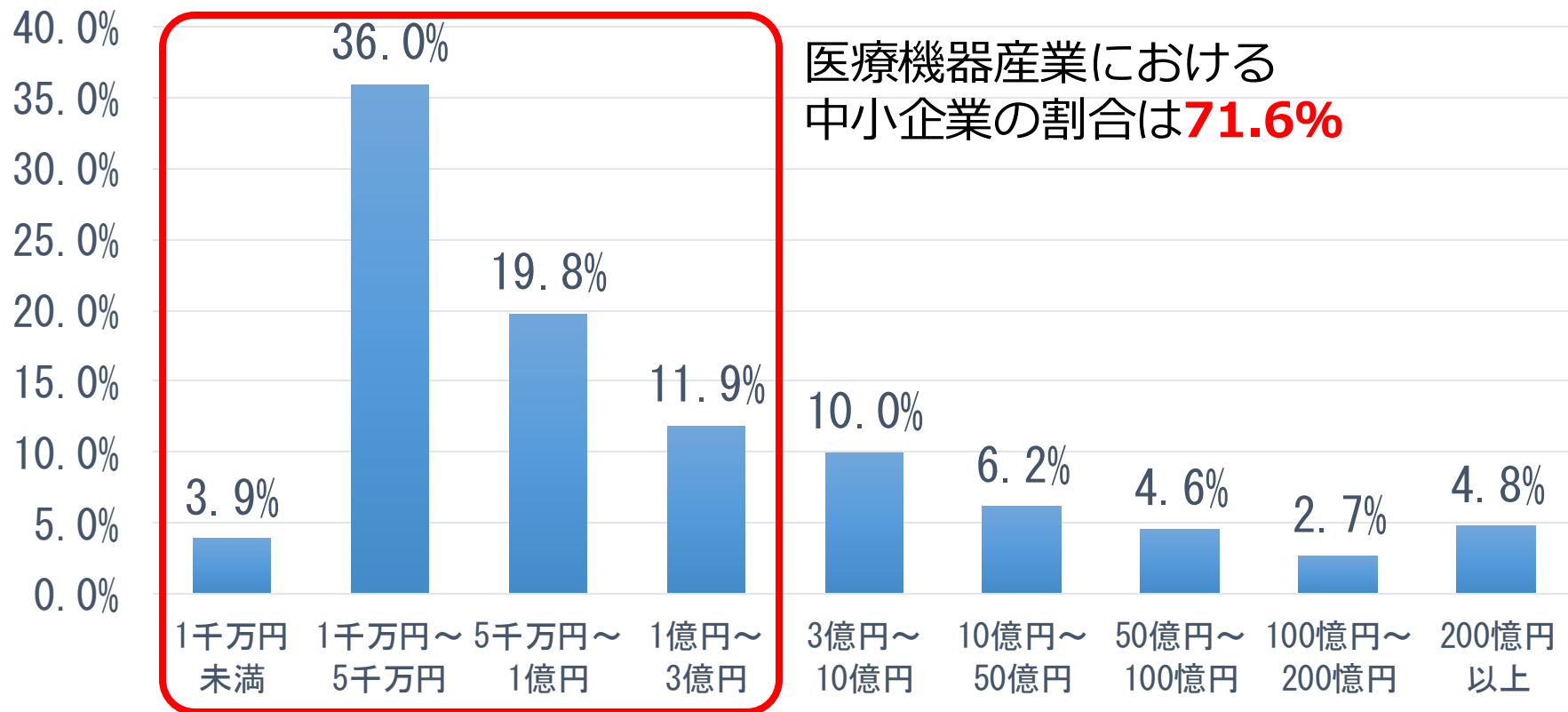
医療機器大国 アメリカの強み

領域をまたぐ「融合人材」、あるいは「プロデューサー」の存在



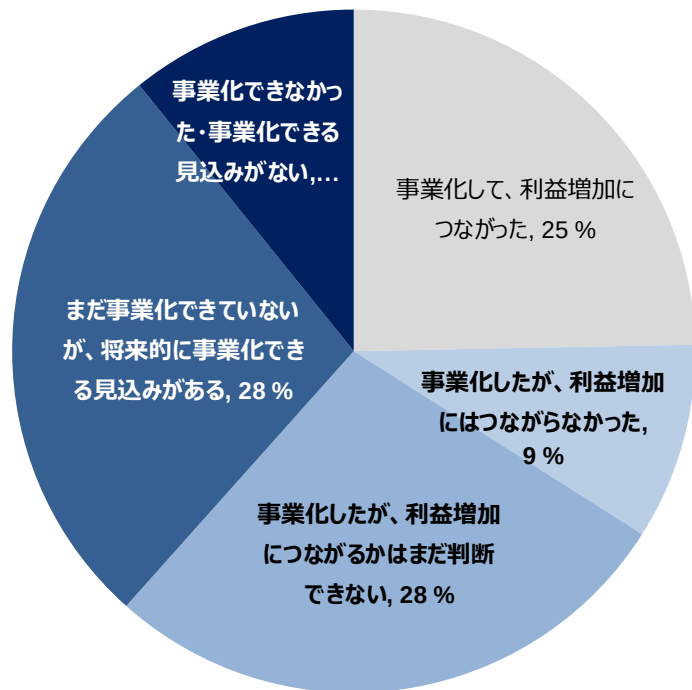
※ 欲しがるヒト ⇨ 使うヒト
作るヒト ⇨ 売るヒト とする

日本の医療機器の担い手は中小企業



中小企業がイノベーションを起こすためには

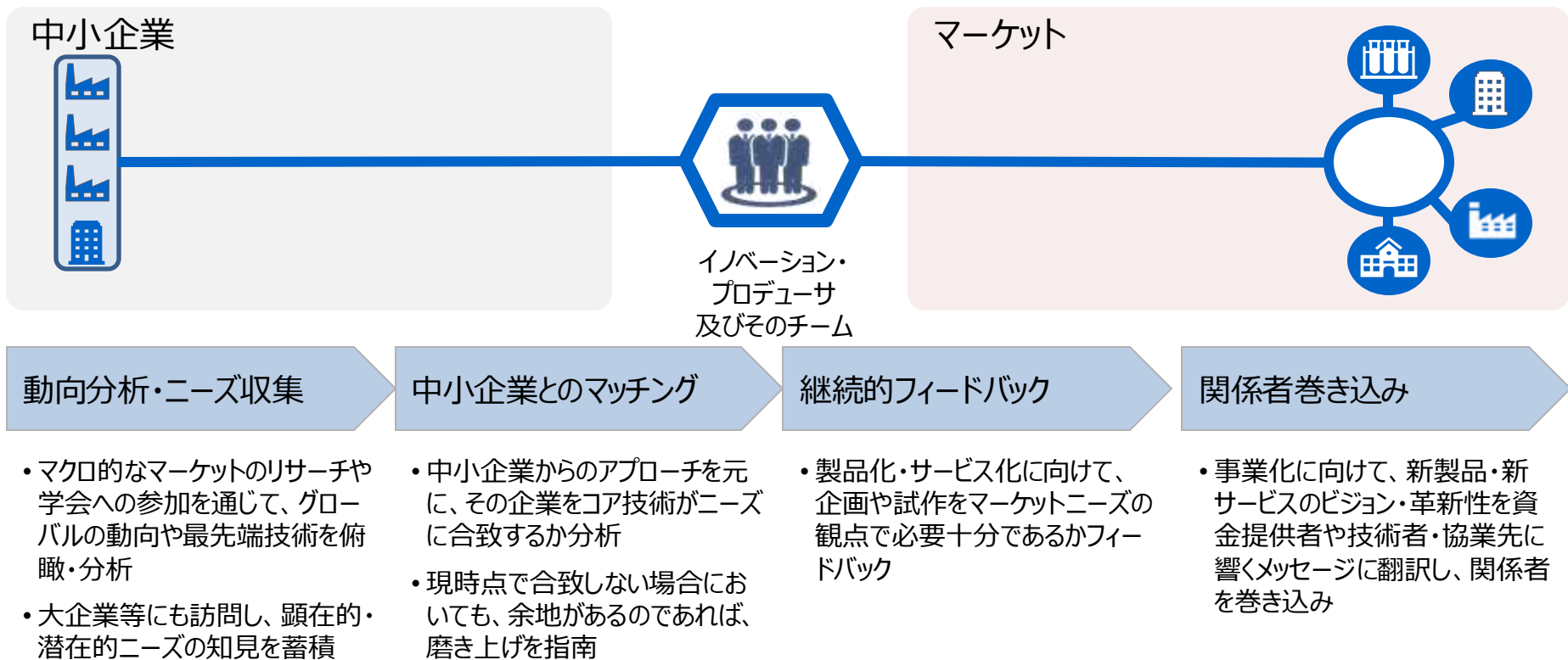
これまでの支援策では不十分



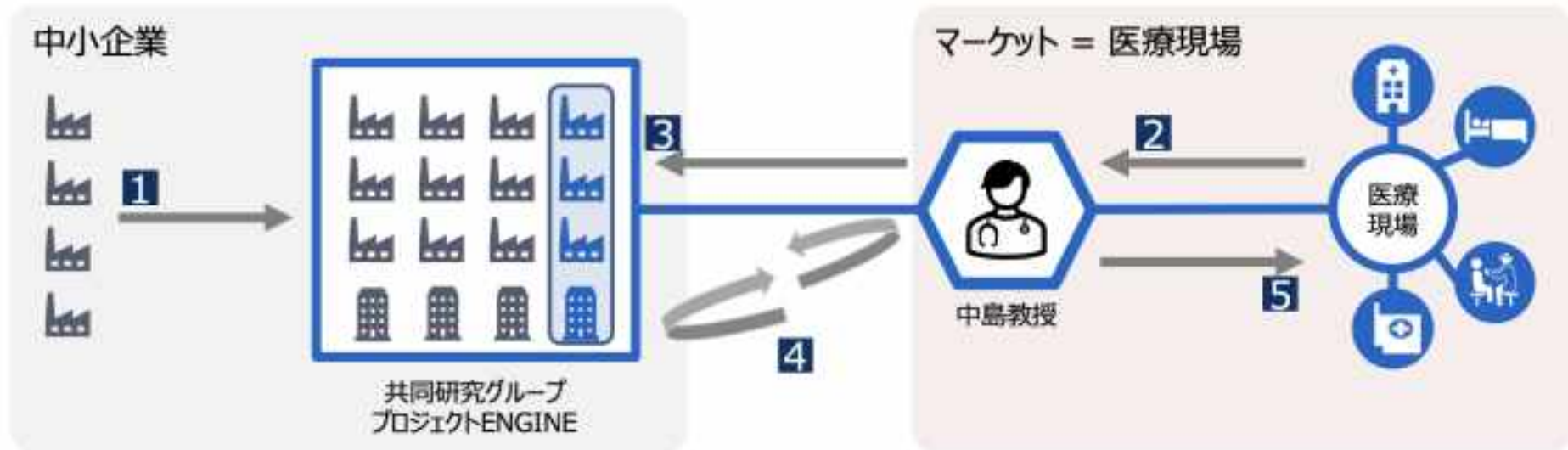
不足している「リソース」を補完できたとしても、多くの中小企業では価値あるイノベーションを生むための「機能」が不十分なため、成果につながらないのではないかな。

企業側と医療側をつなぐ機能を有する
融合人材 = プロデューサー の欠如

イノベーション・プロデューサー



プロジェクトENGINEの「プロデュース機能」



- 1** 技術基盤のある異業種の中小企業(金属加工・樹脂・電子etc…)を集めて、常設・クローズドの研究グループを組成
- 2** 医療現場(マーケット)の声・ニーズを集約、一般化
- 3** 産業界・中小企業に分かるように翻訳して、研究グループに伝え、案件ごとに有望そうな企業でサブチームを組成
- 4** サブチームで企画・試作を短期間で繰り返し、中島教授がフィードバック。
- 5** 出来た製品を上市するだけでなく、論文をまとめて学会に発表。それが医師のモチベーション向上と更なるニーズの収集に繋がる



実例紹介「スコープ・ウォーマーのプロデュース」

内視鏡スコープ
先端レンズの加温・拭き取り・曇り止め

ラパホット®

1ストップで、簡単に視野良好

内視鏡外科医の日常的な悩み

[ホーム](#) > [コミュニティ](#) > [手術室](#) > [手術看護師、オペナース](#) > [トピック一覧](#) > 腹腔鏡のくもりどめ



手術看護師。オペナース。コミュの腹腔鏡のくもりどめ

[+ ログインして参加する](#)

[トップ](#) [つぶやき](#) [トピック](#) [イベント](#) [アンケート](#)

腹腔鏡のくもりどめ



mixiユーザー

2007年12月18日 19:36

みなさんの机`室では腹腔鏡のくもりどめに何を使っていますか??

液体のくもりどめやら、スポンジタイプのやら使っていますが、いまいちなんです

何かいい方法あれば教えてください

[👍 いいね!](#) [💬 コメント](#)



レンズの「曇り」と「汚れ」対策製品

Google laparoscope warmer

コレクション: セーブサーチ

[viewing system](#)
[scope warmer](#)
[buffalo filter](#)
[alibaba](#)
[telescope](#)
[arise evaluation](#)
[endoscope](#)
[medical](#)
[laparoscopic surgery](#)
[arise](#)
[anti fogging](#)
[surgical](#)
[disposable](#)
[applied medical](#)
[simulation](#)



Three Starline Scope Warmers for Endoscope and Laparoscope - Starline Medical



Laparoscopic Scope Warmer - Reusable



Laparoscopic Scope Warmer (Arise Medical)



Scope Warmer Multifunctional



Three Starline Scope Warmers for Endoscope and Laparoscope



Scope Warmers - Fairmont Medical Products



Laparoscopic Arise Medical



Scope Warmer



Laparoscopic Scope Warmer - Applied Medical



Arise Medical Multifunctional Disposable



Applied Scope Warmer



Applied Scope Warmer



Arise Medical Laparoscopic Warmer



Laparoscopic Scope Warmer



Laparoscopic Surgical Scope Warmer - Applied Medical



Scope Warmer Multifunctional



Laparoscopic Scope Warmer



Scope Warmer & Laparoscopic Arise Medical



Laparoscopic Scope Warmer



Scope Warmer Multifunctional



Scope Warmer Multifunctional



Laparoscopic Scope Warmer



Multifunctional Scope Warmer

ゴールドスタンダード「温水法」

A SIMPLE SOLUTION FOR BETTER VISIBILITY

Simply to use
Warmwater for Fagging

The Answer for Laparoscopic Fagging

Eliminates the need for chemical gels or water, retains heat throughout fagging procedure, and minimizes the need for repeated water changing and defogging.

Scope Warmer Seal

Retains heat throughout
fagging procedure

Scope Warmer Base

Stabilizes the system
when a scope is
inserted

Scope Warmer Bottle

Eliminates fogging by
pre-warming the laparoscope
to body temperature



- 加温した滅菌生理食塩水を入れて使うタイプ、6万円前後
- 加温による「曇り止め」、汚れが落ちやすくなる効果を狙う

ディスプレイザブル・スコープウォーマー 最終解！？



Continuous clarity, from start to close.

Few things are more challenging than visualization issues during laparoscopic and robotic surgery. But Clearify™ system is an effective, multifunctional system that addresses them all, with its one-handed [DipWipeSwipe](#) technique.

WARMS in 5 minutes
CLEANS in 5 seconds
LASTS for 5 hours

Eliminates fogging

- Clearify™ system warms the anti-fogging and cleaning solution in 5 minutes, cleans the scope in 5 seconds, and stays warm for 5 hours
- Combination of heat and powerful anti-fogging solution works faster than hot water or anti-fogging agents alone



Figure 1 Fogged view after initial insertion of cold laparoscope.



Figure 2 View remains clear after lens wipe warmed on liver surface.



Figure 3 View after conditioning lens in Clearify™ system for five seconds, and using the mini post-ant trace wipe in the DipWipeSwipe technique.

- 2016年発売（最大手が製品化したのには驚いた）
- 定価 9000円（納入価 7200円前後）
- 5分で使えて、5秒でクリーニングできて、5時間もつ

イノベーションPの介入① ニーズ見極めと発信

- ウォンツを避け、なるべく普遍的なニーズを企業にオファーする
- 中小企業に過度な開発工フォートを強いない
- 最先端ではなく「いまあるもので解決できないか」を考える
- 日本が技術的優位をもっている分野（他領域）を意識する

デバイス・リポジショニング



あけくち▲

貼らない

日本製

made in Japan



ロッテ

みんなにあったかい

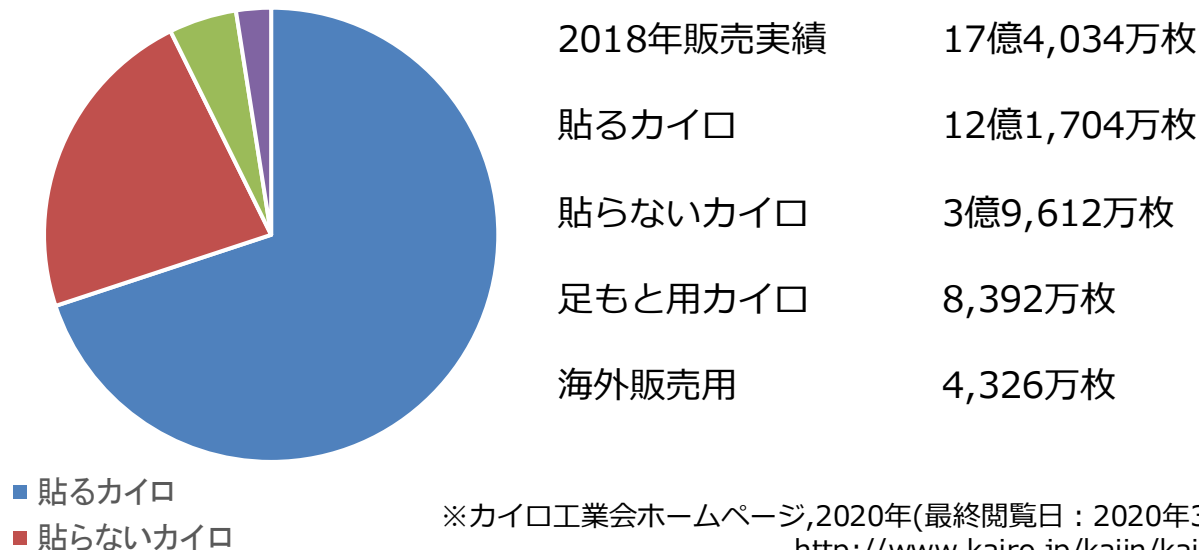
ホカロン®

携帯用カイロ 1個入
130mm×95mm

最高温度 68℃ 平均温度 54℃ 持続時間 20時間(40℃以上を保持し、持続する時間)

使い捨てカイロの世界市場

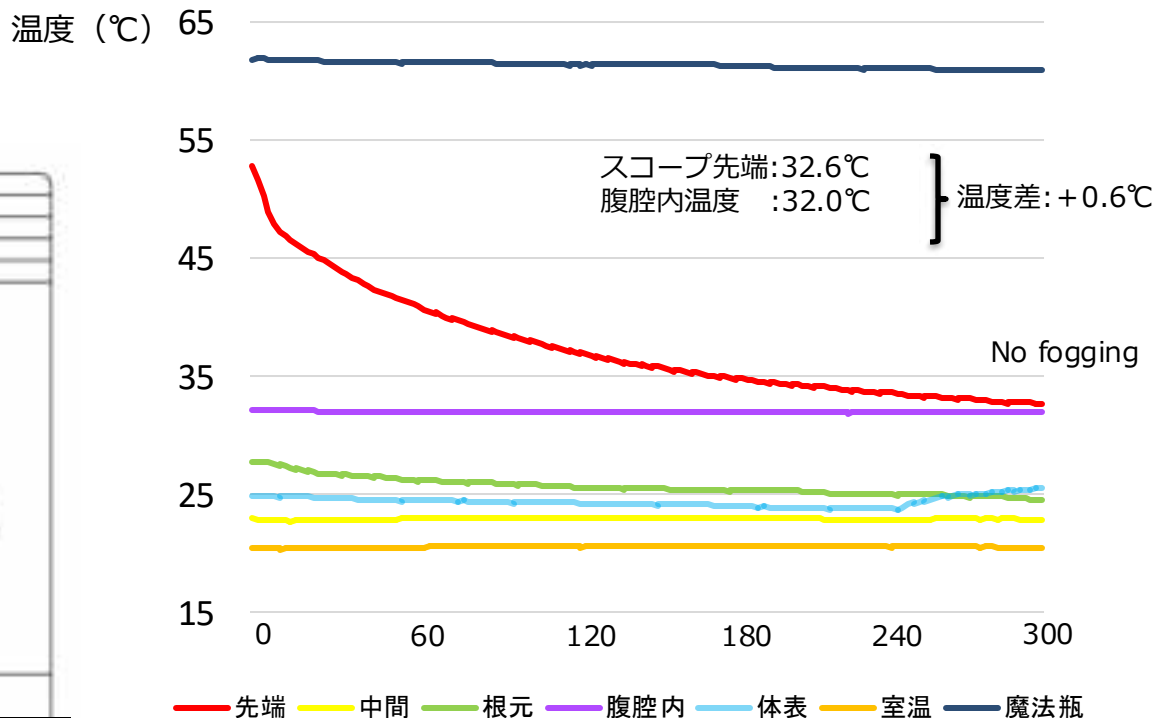
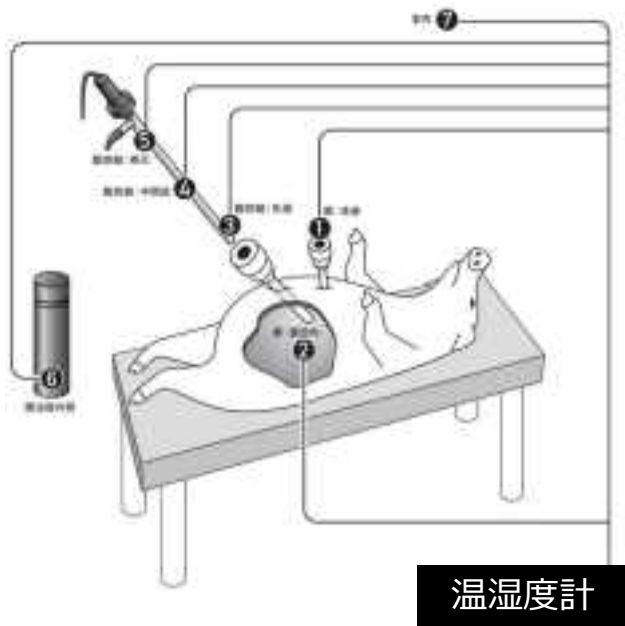
- 日本製がほぼ100%を占めている
- 海外ではそもそもカイロを持ち歩く習慣がない
- 北米では主にヘルスケア用途 → レジャー用途へ
- 中国でも日本メーカーが市場を開拓中



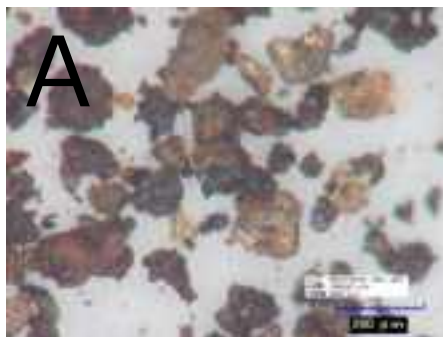
※カイロ工業会ホームページ,2020年(最終閲覧日:2020年3月4日)
<http://www.kairo.jp/kaiin/kaiin.html>

イノベーションPの介入② 研究開発

エビデンスの構築 Proof of Concept



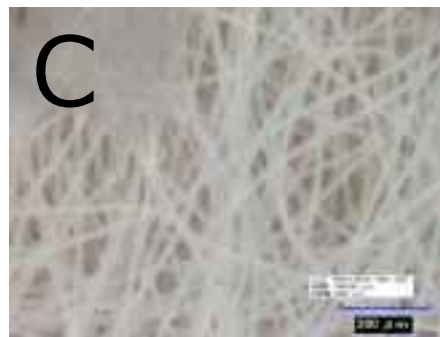
イノベーションPの介入② 研究開発



＜カイロ原材料＞
電子顕微鏡
スケール：200 μ m



＜不織布裏面＞
電子顕微鏡
スケール：200 μ m



＜不織布表面＞
電子顕微鏡
スケール：200 μ m

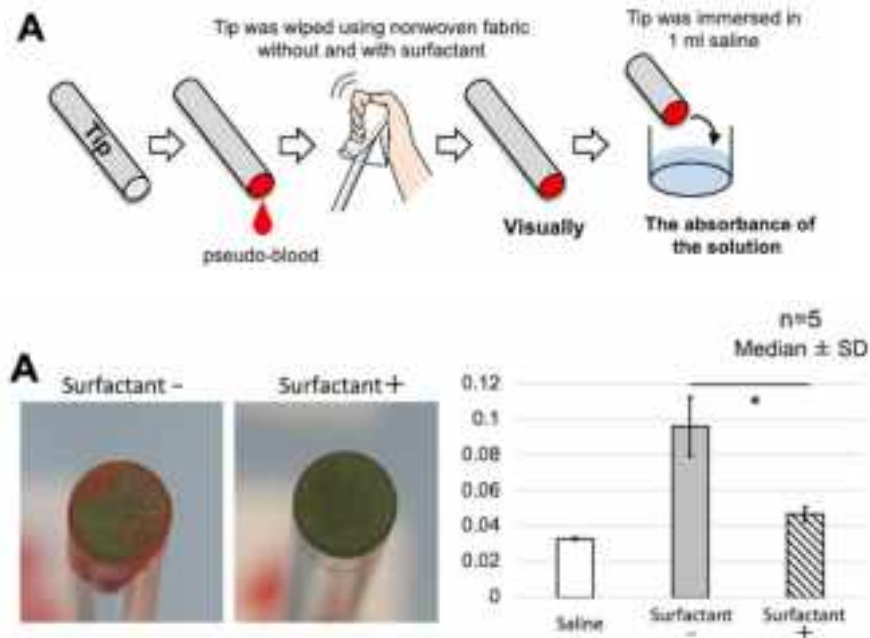
- ・ 不織布の生地には小さな穴があるが、通気性のあるフィルムが貼り合わせてあるため、原材料が漏れ出すことはない。
- ・ 不織布裏面は原材料と接触するため鉄等が付着しているが、表面には確認できない。



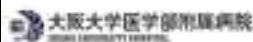
イノベーションPの介入③ 付加価値の提案

特願2019-183*** 出願日:2019年10月4日

発明の名称「内視鏡***」



イノベーションPの介入③ チーム・ビルド



内視鏡下手術で用いる温水法と新規医療材料を 使用した場合の看護業務に関する比較検証

大阪大学医学部附属病院 手術部
同 次世代内視鏡治療学¹⁾

保坂 美琴 千賀ゆかり 井口 和江 横内 隆¹⁾ 中島 清一¹⁾ 高階 雅紀



イノベーションPの介入④ 情報発信

MINIMALLY INVASIVE THERAPY & ALLIED TECHNOLOGIES

2024, VOL. 33, NO. 2, 64-70

<https://doi.org/10.1080/13645706.2023.2286519>



Taylor & Francis
Taylor & Francis Group

RESEARCH ARTICLE

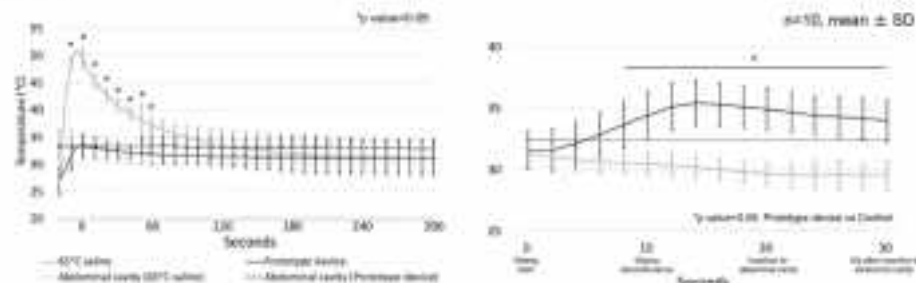


A new scope warmer/cleaner for laparoscopic surgery: a disposable hot pack

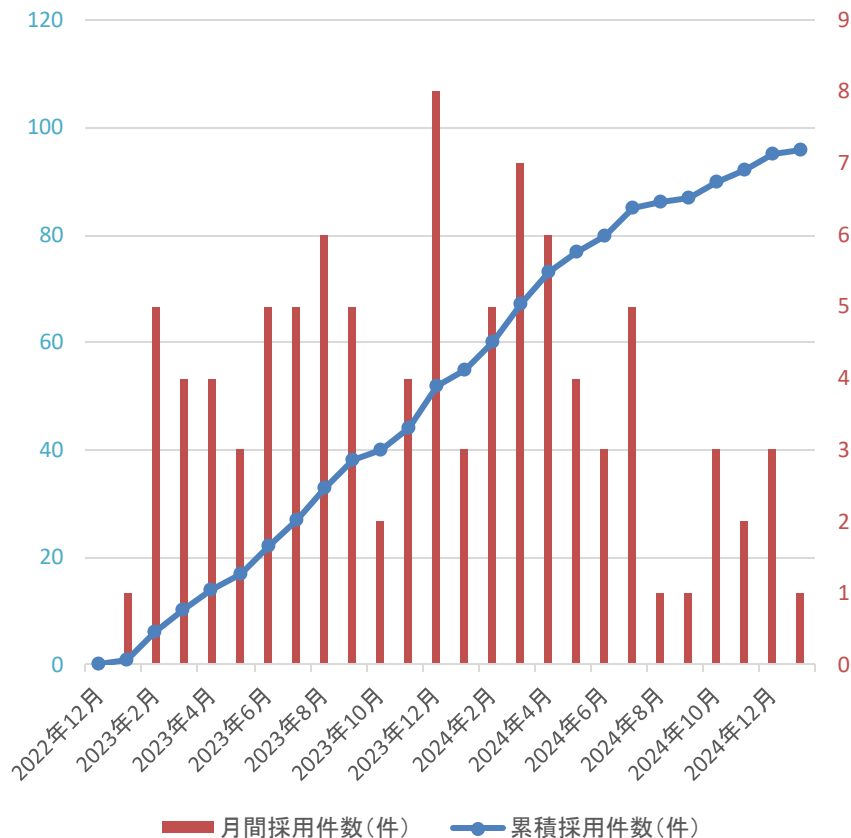
Yuto Kubo^{a,b}, Takayuki Yasui^c, Yuko Matsuda^c, Yasutomo Takahashi^c, Kotaro Yamashita^b, Takuro Saito^b, Koji Tanaka^b, Tomoki Makino^b, Tsuyoshi Takahashi^b, Yukinori Kurokawa^b, Hidetoshi Eguchi^b, Yuichiro Doki^b and Kiyokazu Nakajima^{a,b}

^aDepartment of Next-Generation Endoscopic Intervention (Project ENGINE), Graduate School of Medicine, Osaka University, Osaka, Japan; ^bDepartment of Gastroenterological Surgery, Graduate School of Medicine, Osaka University, Osaka, Japan; ^cDaiel, Ltd, Osaka, Japan

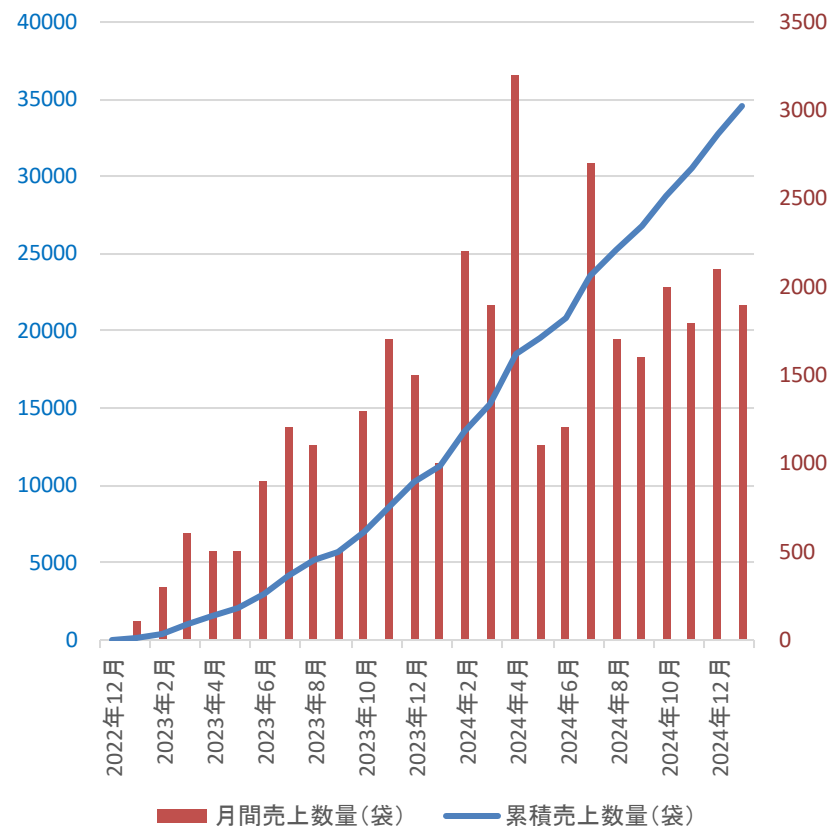
Figure 4. The procedure of the prototype disposable hot pack device for antifogging. The hot pack was folded in half and secured with tape. The laparoscopic tip was inserted into the prototype. Then it was simultaneously heated and wiped using the prototype.



採用件数(件)



売上数量(袋)



当該研究開発におけるイノベーションPの役割



ニーズの集約と 普遍化

- 加温生食バッグの取り扱いが大変
- 清潔野で魔法瓶は邪魔
- 専用デバイスは高価

強みを分析し、 言語化して呈示

- カイロは日本が市場を独占
- 非医療機器でいける！

チームビルド 付加価値の提案

- ナースの意見を聞こう
- 界面活性材を塗り込もう
- テープ同梱しよう
- 特許獲ろう！

情報発信 モチベの向上

- 製品の機能を学術的に検証し学会で発表、論文化
- ナースをまじえた検証チームで臨床評価

中企庁イノベーションP事業で取り組んでいること

・ 担い手拡大

- ・ 企業を対象としたイノベーション創出支援手法（介入法）の形式知化
- ・ みずから医療機器でイノベーションを起こそうという有為な人材の育成

・ 領域拡大

- ・ イノベーション創出支援の対象を拡大する
- ・ イノベーション創出の場を国内外へ拡大する



領域拡大 = 異なる領域へのビジネス展開を支援



国内での競合状況分析

- 新規採用先の1/10でMedtronic競合品からの切り替えに成功

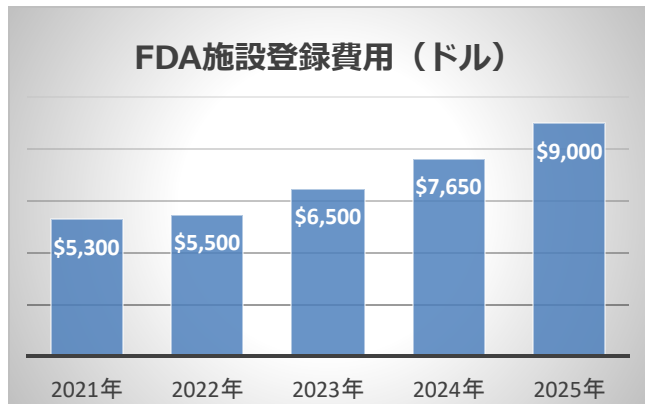
	Medtronic製 競合品	ラパホット
本体が発熱する為に必要なエネルギー	電気（内臓電池）	不要（化学反応）
継続使用時間	約5時間	約7時間以上
販売価格（定価）	9000円	2400円
ダヴィンチ（手術支援ロボット）使用可否	×（最高温度約60℃）	○（最高温度約53.8℃）



北米へ医療機器ビジネスを展開する上での障壁

- 規制当局（米国FDA）施設登録費の高騰等、初期投資リスク
- 日米間の規制の違いに伴うペーパーワークの繁雑さ
- 適切な現地代理店やエージェンシーを見つけることの困難さ
- 為替の変動リスク

FDA施設登録費用（ドル）



	FDA	国内医療機器
クラス分類	クラスⅠ～Ⅲの3分類	クラスⅠ～Ⅳの4分類
クラスⅠ定義の概要 （内視鏡曇り止め部材）	主に熱源による曇り止め	主に自然開口部に液体や固体を塗布することによる曇り止め
クラスⅡ定義の概要 （内視鏡曇り止め部材）	主にケミカルによる曇り止め	主に人口開口部に液体や固体を塗布することによる曇り止め

イノベーションPの役割① スキーム立案

- 規制当局（米国FDA）施設登録費の高騰等、初期投資リスク
→ 北米の業界アライアンスを紹介し、販売スキームを共同提案

例：北米の販社組合 Alliance of Surgical Distributors（ASD）から得られたオファー

- 最終製品ではなく部材として輸入
- 米国 Cygnus Medical社のprivate labelで販売
- FDA施設登録や製品登録のコストはCygnus Medical社が負担

イノベーションPの役割② 仕様変更の提案

- 日米間の規制の違いに伴うペーパーワークの繁雑さ
→ 北米の規制に適した製品仕様への変更を提案、検証を開始

例：高額な生物学的安全性試験を回避すべく、米国FDAクラス1での許認可を取得する

- 曇り止め機能とクリーニング機能を分ける
- スコープとカイロのダイレクトなコンタクトを避ける
- Value analysis committee対策として各種データを蓄積する

イノベーションPの役割③ ネットワーキング

- 適切な現地代理店やエージェンシーを見つけることの困難さ
→ 自身のネットワークを提供する



医療機器分野のイノベーションに求められる力

• 目利き力

- ウォンツを排除し、普遍性のあるニーズを選別できる
- 多くの医師の声を束ねることができる

• 情報収集力

- 医工、産学のどちら側にもアンテナを向けておける
- 国内だけでなく海外の動向も注視できる

• 行動力

- 業種間の垣根を低くする努力を怠らない
- 垣根が低くならなら場合は「こちらから越えていく」

• その他の力

- 知らないことは知らないと言える勇気
- チームのモチベーションを高める「励ます力」
- （プロデューサーとしての）資金調達力



Take Home Messages

- 医療機器は医師が最初と最後をグリップしている（言い出しっぺ、かつエンドユーザー）特殊な領域であり、連携する企業にとっては目利きが難しく製品のイメージがしにくい分野である
- 融合人材に乏しく、職域間の人材流動が進まない我が国においては、産と学、医と工の双方を行き来し調整するプロデューサー的な役割が重要となる
- プロデューサー役を務めるべきは医師であり、産と学の双方に強いネットワークを有し、両者をよく理解し、ときに垣根を越えながら、イノベーション創出を支援できる医師を育成していく必要がある

