

医工連携と先端医療への貢献

梶谷文彦

Promotion of Innovative Medicine in Cooperation of Engineering and Medicine

Fumihiko KAJIYA

キーワード：殿堂入りした医療技術，医療技術産業戦略コンソーシアム，革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略，NIH 生体工学研究所

概 要

米国では2001年，国立衛生研究所（NIH）の中に「医用画像・生体工学研究所（NIBIB）」が設立された。2005年には「医療技術の殿堂」が大リーグの野球の殿堂（Hall of Fame）に因んで発足した。現在，28の技術が殿堂入りを果している。

日本でも，2001年に産・官・学の医用工学の司令塔ともいえる「医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS）」が設立された。METISでは，重要な課題として7テーマを選定し，それを推進し，併せて新しい技術を早く世に出すための仕組みの整備も進めている。その内容は，遺伝子・蛋白診断機器，DDS，分子イメージング，ロボット医学，人工臓器，再生医療などである。政府の中核機関である総合科学技術会議は，「戦略重点技術」を定めたが，その技術要素はMETISで挙げた7つの課題と整合しており，医工連携による医療への新しいイノベーション（技術革新）が期待される。

1. 医工学の進歩¹⁾

医工学が大きく発展したのは20世紀であるが，特に拍車がかかったのは20世紀後半であり，直接のきっかけは第二次世界大戦中の電子・通信工学の大きな進歩であった。工学技術を医学・医療分野に平和利用しようという機運が欧米で生じ，日本でも医工学およびそれを応用した生理計測・制御の研究活動が始まった。

図1は，米国の産学官が連携した医工学関係の連合体である「米国生体医工学会（American Institute for Medical and Biological Engineering：AIMBE）」が2005年に始めた「医療技術の殿堂（Hall of Fame）」²⁾に選定した医療機器である。大リーグの野球の殿堂に因んではいるが，開発に関わった「ヒト」ではなく「モノ」であることが異なっている。私も出席したことがあるが，図1右下にある国立科学アカデミー（National Academy of Sciences）の中で開かれる AIMBE 総会で

選出されて殿堂入りが決まる。殿堂入りの年代は開発の時期ではなく，それが真に世の役に立つことが認められた時期となっている。たとえば，PET（陽電子放出断層撮影法）は1950年代に開発が始められ，1970年代にPET-CT イメージが実現しているが，それが医学の場に普及したのは1990年代であるため殿堂入りは90年代となっている。

殿堂入りした医療技術の中には，X線，心電図，X線CT，MRI（磁気共鳴イメージング）などノーベル賞に輝いた技術も含まれるが，いずれも現在の医療に欠かせない医療技術である。また，超音波ドプラー法，内視鏡，パルスオキシメータ，内視鏡手術などにおいて日本人の貢献が大きかったことも特記されよう。もちろん，殿堂入りしていないものの中にも脳波計，体外衝撃波破碎法，ガンマナイフなどそれらに劣らない技術が多々ある。

殿堂入りの医療技術は，1990年代までに世に広く普及したものであるからそのほとんどがそれ以前に開発されたものである。90年以後の技術展開としては，分子生物学の進歩とともに再生医学の進展やDDS（Drug Delivery System：薬物送達システム），手術ロボット，ナノ医学などの展開に目を見張るものがある。今や医

（平成20年10月15日受理）

川崎医療短期大学，川崎医療福祉大学 臨床工学科

Department of Medical Engineering, Kawasaki College of Allied Health Professions

Department of Medical Engineering, Kawasaki University of Medical Welfare

米国生体医工学学会 (AIMBE) 選定

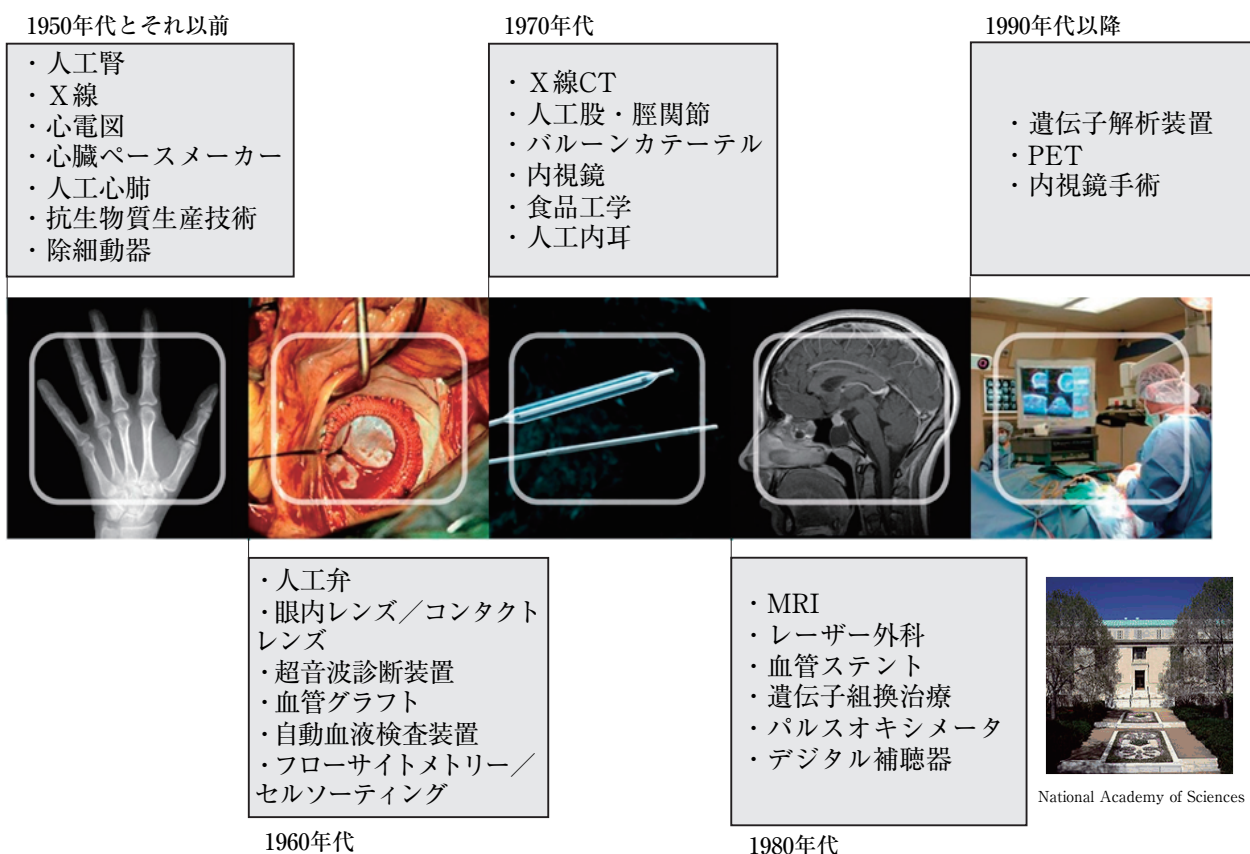


図1 Hall of Fame : 殿堂入りした医療機器

学・医療の分野は周辺科学との連携なくしては成立しえない状況にあり、なかでも分子生物学と医工学は車の両輪のような関係にある³⁾。ちなみに、米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH) の最近の医工学に対する定義⁴⁾では、「医工学は物理や工学技術を統合して生物学、医学、健康科学に貢献するものである。すなわち、分子から細胞、組織、器官に至る生体系の理解を深めるとともに、生体材料や医用機器などの発展を促して、疾病の診断、治療、予防、リハビリテーション、さらには健康の増進に尽くす」としている。一言でいうと、医工学は「医学と工学が力を合わせて、技術融合を進めながら医療に役立てる」ものであるとの認識が普及している。

2. 米国 NIH における医工連携の展開 —新しい研究所の設立—

1997年2月、NIHの中の全ての研究所やセンター⁵⁾を横に繋ぐ生体工学協会 (Bioengineering Consortium : BECON) が設立された⁴⁾。BECON設立の目的は、各組織のリーダーが定期的に一堂に会して、医学・

工学・生物学の境界領域の研究をより効果的に融合させて、基礎研究から実用研究までの移行をよりスムーズに行おうというものである。さらに、分子生物学や遺伝子の知見が生物の統合的機能にどのような意味を持つかを明らかにし、それを医学に役立てることを目標としている。併せて、そのデータベースを作成するとともに医工学の教育・研究体制の整備を進めることが強調されている。

BECONの具体的成果として、2001年NIHの中の26番目の組織である国立医用画像・生体工学研究所 (National Institute of Biomedical Imaging and BioEngineering : NIBIB) が設立された。その主たる目的は、生体イメージング・医工学および関連技術に関する研究と教育を推進・運営しようとするものであり、2002年9月には、エモリー大学 (アトランタ) の Roderic Pettigrew 教授が初代ディレクターに就任し、主として次のようなプロジェクトを推進中である⁴⁾。

①ヘルスケア・デリバリー／アクセシビリティ (健康サービスをより身近に行うためのサービス) を増進するための技術、在宅ケアを念頭に置いた技術の展



写真1 初代 NIH バイオイメージング・バイオエンジニアリング研究所 (NIBIB) 所長 Roderic Pettigrew 博士 (前エモリー大医学部画像医学教授)

開, ポイント・オブ・ケア検査 (患者のそばで行う検査: POCT) 関連技術

②再生医療と遺伝子/DDS のための技術, 技術融合による再生医療の推進とタンパク質, 遺伝子などを含む広義での薬剤を身体の適切な場所へ最適な時間に必要な量を送達するシステムの開発

③疾患の早期診断・治療のための画像技術の開発, 疾病を画像化するための標的化された分子薬剤の開発
このほか, NIBIB では生体のコンピュータシミュレーションにも力を入れている。

3. 日本における動き: 医療技術産業戦略 コンソーシアム (METIS) の創設

日本では2000年4月に「国家産業技術戦略」が提案されたが, そのなかで医療機器産業は, 21世紀の医療および国民の健康に貢献する重要な分野として国際競争力を強化する必要がある, その第一の施策として技術戦略の司令塔ともいべき組織の必要性が指摘された。これに基づき, 医療技術産業戦略コンソーシアム (Medical-Engineering Technology Industrial Strategy Consortium: METIS) が2001年3月に設立された⁷⁾。

METIS の組織は図2に示すように, 医・工・産・官の有識者による医療テクノロジー推進会議で

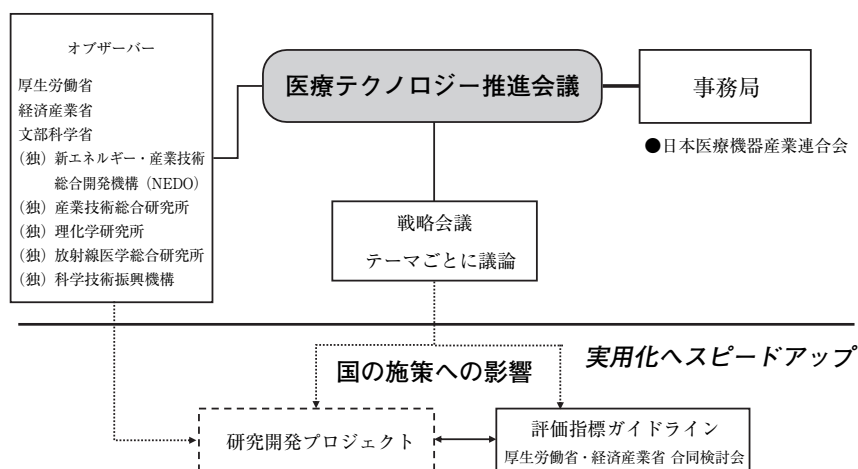
専門的知見に基づき実務的な検討を行い, 提言をまとめる委員会およびその分科会よりなり, 最初の3年間 (第1期) は産業界より金井務日立製作所会長 (経団連副会長), 医学界より東京女子医科大学櫻井靖久名誉教授の2人が共同議長を務めた。

コンソーシアムの役割は, ①情報知見の収集・調査・研究と医療機器の効果・経済評価に基づく戦略構築を行う, ②これを国・行政・世論に対して提言と広報を行う, ③大学など研究機関や各学会・産業界および新エネルギー・産業技術総合機構 (NEDO) など開発促進機構と協力推進する, ④プロジェクトグループや研究会を編成して具体的な開発プロジェクトを推進する, ことに要約できる。

第1期では医療機器をめぐる全体的な課題と環境について会議を進めた。医療機器産業活性化のための種々の施策を検討したが, 国家戦略の司令塔の設置, 大幅な研究予算の増額, 研究開発優遇税制, 優れた開発に対する保険点数などの優遇, ハイリスクの医療機器への部材供給に対するPL法上の免責など, 多くの具体的提案・提言が行われた。

第2期 (2004~2007年) と第3期 (2007年~) は和地孝テルモ (株) 最高経営責任者 (日本医療機器産業連合会長) と筆者が共同議長を務めている。表1は, 第3期のメンバーである。

第1期のマクロの議論に対して, 第2期では具体的にどのような重要課題があり, それを解決するにはどうしたらよいか, 「what」と「how」についての検討が行われた。すなわち, 産・学からなる委員による論



METIS 公表資料より改変引用

図2 METIS の組織構成

議が行われ、次のような7つの重点テーマ課題の選定とそれに対する実践が進められた⁷⁾。

- ①ゲノム科学・タンパク質科学やIT分野技術等を活用した遺伝子チップ等の簡易診断機器
- ②画像診断機器の高度化やDDS分野の技術を活用

表1 医療機器産業戦略コンソーシアム (METIS) 委員

議長	和地 孝	テルモ(株) 代表取締役会長兼最高経営責任者
	梶谷 文彦	川崎医療福祉大学/川崎医療短期大学 教授
委員	相川 直樹	慶應義塾大学救急医学 教授
	猪俣 博	(株)日立メディコ 元社長
	片岡 一則	東京大学大学院 教授
	菊川 剛	オリンパス(株) 代表取締役社長
	北村 惣一郎	国立循環器病センター 名誉総長
	笹月 健彦	国立国際医療センター 名誉総長
	土肥 健純	東京大学大学院 教授
	服部 重彦	(株)島津製作所 代表取締役社長
	平尾 公彦	東京大学副学長 東京大学メディカル・キューブ機構長
	前野 一雄	読売新聞東京本社編集局 医療情報部長
	吉田 安幸	旭化成クラレメディカル(株) 代表取締役社長
	渡辺 敏	財団法人医療機器センター 理事長
オブザーバー	厚生労働省, 経済産業省, 文部科学省, NEDO, 産総研, 理研, 放医研, JST	

した分子イメージングによる診断・治療

- ③超音波関連装置やカテーテル等の医療機器を用いるDDS・標的治療
- ④内視鏡手術ロボット等の高機能手術ロボットや画像技術を活用した低侵襲治療機器
- ⑤次世代除細動器等のバイオニック医療機器
- ⑥完全埋込型人工心臓等の臓器機能補助機器
- ⑦骨・軟骨, 血管, 心筋等の再生医療

4. 第3期 METIS が取り組んでいる課題

第3期 METIS では国民の健康に貢献する医療機器の技術向上を目指して研究開発から市場化までのプロセスの戦略を検討しているが、特に平成19年4月に定められた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を押し進めながら、重要7テーマで具体的な成果を生み出すよう活動を行い、様々な成果が得られつつある。それぞれの重点テーマに関する具体的な研究開発状況については、METISのホームページ⁷⁾を参照していただきたい。

医療機器開発推進のための5か年戦略に関連して、研究資金の集中投入が行われているが、重点課題のいくつかのテーマについて文科省、厚労省、経産省が協力しながら互いにサポートし合うマッチングファンドの形での助成がスタートしている。このファンドは、これまで各省庁の連携があまりみられなかった我が国にとって画期的なことといえるであろう。臨床研究・治験環境の整備では、治験を行うための中核および拠

点機関を設定するとともに治験における様々なインフラを整備して治験のスピードアップ化を計っている。また、審査の迅速化のための人員の増加やそのための教育なども進めている。治療に関しては、アジアにおける連携も5か年戦略の大きな柱の一つとなっている。

5. 総合科学技術会議分野別推進戦略プロジェクトチームで検討されているナノバイオテクノロジー

日本の科学技術の司令塔である総合科学技術会議では、第3期科学技術基本計画をまとめて科学技術政策策定の方針を決定している

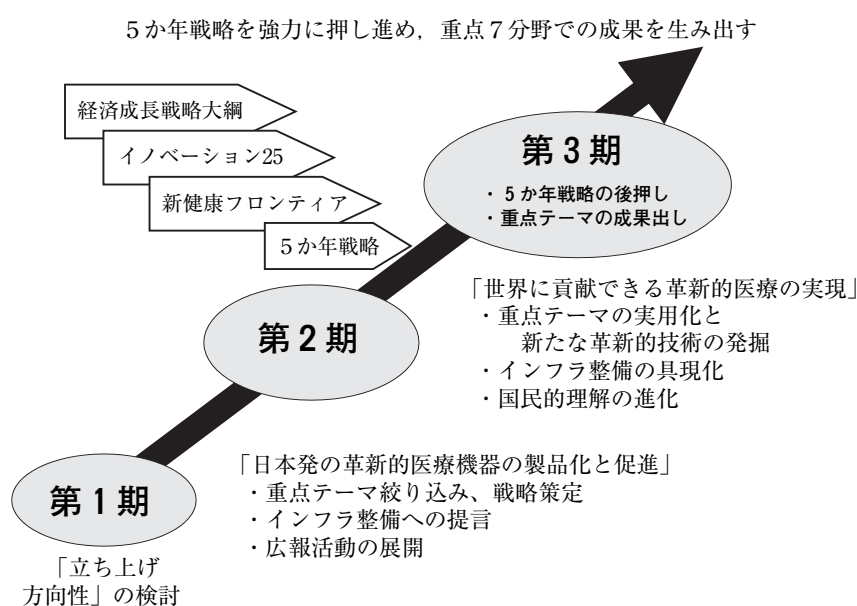


図3 第3期 METIS：革新的医療の実現

が、その中で、「人類の英知を生む」「国力の源泉を創る」「健康と安全を守る」を基本理念とし、これらの理念を実現するための具体的目標として6つの政策目標を設定している⁸⁾。

表2 総合科学技術会議 第3期「基本計画」の理念と政策目標

<理念1> 人類の英知を生む	<理念2> 国力の源泉を創る	<理念3> 健康と安全を守る
<目標1> 飛躍知の発見・ 発明 —未来を切り拓く多 様な知識の蓄積・創 造	<目標3> 環境と経済の両 立 —環境と経済を両立 し持続可能な発展を 実現	<目標5> 生涯はつらつ生 活 —子供から高齢者ま で健康な日本を実現
<目標2> 科学技術の限界 突破 —人類の夢への挑戦 と実現	<目標4> イノベーター日 本 —革新を続ける強韌 な経済・産業を実現	<目標6> 安全が誇りとな る国 —世界一安全な国・ 日本を実現

総合科学技術会議ホームページより引用

科学技術の戦略的重点化では、第2期基本計画で重点化対象となった4分野である「ライフサイエンス」、「情報通信」、「環境」、「ナノテク・材料」を引き続き重点化対象とすることになった。このなかでライフサイエンスとナノテクノロジーの融合領域であるナノバイオテクノロジー（ナノバイオ）は医療技術と関係が深く、METISの7つの重点テーマを支える基本技術であると言っても過言ではない。

筆者は、同科学技術連携施策群のナノバイオの主監を務めているので、ここで少しナノバイオ施策から今後の医療の展開を述べてみたい。

ナノバイオテクノロジー領域の戦略重点科学技術（国が最も重視する集中投資課題）として、「超早期診断と低侵襲治療の実現と一体化を目指す先端的ナノバイオ・医療技術」が決定されている。すなわち、超高齢化社会において、国民の生活の質を拡大し、増加する医療費を削減するためには、がん、循環器病、糖尿病、認知症、運動器疾患等の重要疾患を超早期に診断するとともに低侵襲に治療する医療技術が必須であるとの考えである。生体の基本構造はナノスケール（ 10^{-6}mm ）であるから、生体機能をナノレベルで観察したり制御することが必要であり、超早期診断と低侵襲治療の実現のためにはナノバイオが不可欠とされるからである。この分野は米国、EUがともに力を入れているが、我が国は元来ナノテクノロジーを得意としているので、これを用いて医療に貢献することは極めて

適切である。表3はナノバイオテクノロジーのうち国が定めた重要な研究開発課題（戦略重点科学技術のサブテーマ⁹⁾）である。これらを推進する技術は、DDS、分子イメージング、再生医療、高機能生体デバイス、超微細加工技術などであり、METISであげられた7つの重点技術要素とのオーバーラップが多いことが注目される。これは、国が進めているナノバイオテクノロジー施策とMETISが進めている開発要素技術には共通点が多いことを意味し、両者の整合性が良いことを示している。

表3 総合科学技術会議ナノバイオテクノロジー分野における推進戦略テーマー重要な研究開発課題ー

1	生体の構造・機能などを解明する分子イメージング技術
2	DDSおよびイメージング技術を核とした診断・治療法
3	超微細加工技術を利用した機器
4	極微量物質を検出する技術
5	生体内の分子を操作する技術
6	再生誘導用材料
7	生体に優しい高安全・高機能性生体デバイス

このような分野が、今後新しい医療技術として大きくはばたくものと考えられるが、その際、医工連携を含む各分野の技術融合が推進の鍵となるものと考えられる。

6. 終わりに

21世紀の医療技術はさまざまな分野で技術革新が進みつつあるが、それによって、医療の質が大きく向上するものと思われる。すなわち、超早期発見と超早期治療は医療の効率や安全性を高めるとともに患者のQOLの向上をもたらす、低侵襲化、診断・治療時間の短縮、在宅医療の普及は、医療経済に資するところ大であろう。さらに、医療技術の進歩は医療の治療から予防へのパラダイムシフトをも促すものと考えられる。

稿を終えるにあたり、このささやかな拙文を教育、研究で長年ご協力いただいた故辻岡克彦教授（川崎医療短期大学、川崎医療福祉大学、川崎医科大学生理学教授）に捧げたい。なお、辻岡教授はMETISにおいて、厚労省と経産省が共同ワーキンググループで進められているガイドライン作りに委員として大きく貢献されたことも付記したい。

参考文献と引用ホームページ

- 1) 梶谷文彦：医工連携と先端医療への貢献，三洋化成ニュース初夏No.436：14-18，2006.
- 2) <http://www.aimbe.org/content/index.php?pid=127>
- 3) 梶谷文彦，佐藤俊輔：特集：ポストゲノム時代のBME研究 フィジオームとBME：ポストゲノム時代の展望，日本エム・イー学会雑誌16：2-6，2002.
- 4) <http://www.nih.gov/>
- 5) <http://www.nih.gov/icd/>
- 6) <http://www.jfmda.gr.jp/metis/index.html>
- 7) <http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu51/siryo1-2.pdf>
- 8) <http://www8.cao.go.jp/cstp/project/bunyabetu/nano/4kai/siryo2.pdf>