

医療機器開発の課題

東京大学大学院工学系研究科
医療福祉工学開発評価研究センター
バイオエンジニアリング専攻／精密工学専攻

佐久間一郎

大学人の視点

- 新規性・革新性を重視
- Curiosity OrientedでありNeeds Orientedではないことが多い
- 新たにできることを主張することが主というマインド(かろうじてlimitation of this studyと考察に書く程度?)
- ニーズ分析が不十分な場合もある(ニーズばかり考えていると革新的なものは出てこないのでは?)
- 教育的な活動の存在
 - 学生の試作したものは完成度が不十分なことが多い
 - システムの完成度向上より論文作成?
- 標準化は研究テーマではないと感じている?

大学・研究機関における研究活動の特性と トランスレーショナルリサーチ

実用化研究 特に安全性の検証

- 地道なリスク解析と改良
- 学術論文として報告しにくい性格の作業
- 「何ができるか」という視点からの解析より、「何ができないか」、「いかなる問題点があるか」といった批判的な視点での検討
- 「優れた機能があること」を示す研究とともに、「開発した技術が対応できないことや想定されるリスクに対して十分な対策がなされていること」を示す研究

技術により実現される新しい機能を主張するとともに、システムの問題点とその解決法を明らかにするという、研究者の通常の思考形態とはやや異なる発想が求められる

標準・規格教育の欠如

- 医療機器の安全規格 (ISO、IEC) についての教育はほとんどされていない
- 機械安全についても深く触れられていない
 - 「安全とは許容できるレベルにリスクを低減すること」という安全の国際的な定義も十分に理解されているとは言い難い

利用技術研究の不足

- システムを作ればそこでプロジェクトは終了
 - 技術を鍛える部分の研究活動の欠如
- システムの欠陥は運用して初めて分かるものも多い
- 単なる改良改善で大学の行うことなの？
- この点の学術的な価値がそれほど認められていない
 - 重点分野設定・自由な使途の研究費の削減の弊害
- 研究開発成果の新たな評価軸の設定が重要
- 臨床応用してこそ初めて未知の課題に遭遇することを認識すべき
 - 新たな研究課題の設定につながる

Major Engineering research fields for medical devices/materials R&D

Interaction between Artificial materials/systems and Biological systems

Biomedical information acquisition and processing

Control of biological responses

Practice using common facilities

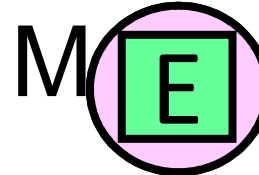
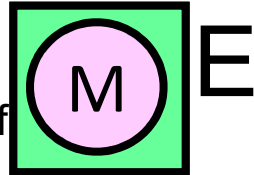
Collaboration Researches between various laboratories in Univ. of Tokyo and other Institutes

Industrial Collaboration

Collaboration researches with regulatory bodies (PMDA)

Specialist capable of advanced medical devices/materials/systems R&D
Through optimal matching of clinical requirements and advanced technologies

Engineers who can develop advanced medical devices, materials, and systems though deep understanding of clinical requirements



Medical doctors who can develop novel therapies through deep understanding of new technologies



Medical Device Development and Regulation Research Center

Development

1. Analysis of clinical needs
2. Analysis of required technologies for clinical trials
3. Development of appropriate R&D team

Evaluation

1. Physical Mechanical Performance Evaluation
2. Evaluation of Usability and User Performance
3. Identification of required evaluation items and pre-clinical evaluation tests design

Risk Management

1. Risk analysis of clinical application
2. Training method of users
3. Design of post-market surveillance and appropriate risk management

Research and Development
in collaboration with institutions, hospitals, and industries

Developed
Medical Device
Prototypes

**Translational Research
Advancement Center**

Developed
Assistive Device

Institute of Gerontology
Research Center for Total Life Health
and Sports Sciences

Clinical Studies

International Collaboration

Domestic collaboration