平成 27 年度 弘前大学グローカル人材育成事業
学生市民等協働プログラムモデル事業 実施報告書

事業名「教育カリキュラム導入によるグローカル医用システム開発人材育成協働事業」

【はじめに】

２年連続で弘前大学グローバル人材育成事業に採択して頂き，関係各位に感謝します。昨年度は，理工学部学生と地元企業の若手技術者による男性技術者チームを構成し，ミネソタ大学とシカゴ博物館での調査研修が実施されました。今年度は，学部横断型の事業として，理工学部から男性３名と女性２名，医学部から女性医師１名，地元企業の技術者 1 名で男女混合チームを構成し，医用システム開発者と医用システム使用者という異なる視点から，国際的な医用システム開発の現状を体験し，科学技術に関する歴史及び基礎と応用の現実を調査することを目標にしました。特に本事業では，世界最先端の医用システムの研究開発拠点であるミネソタ大学の教育研究カリキュラムを体験し，問題解決法の具体的な手順を経験するとともに，チューター的存在である企業技術者との意見交流を通して，自身の技術者としての未来像を具体化することができたと考えます。また，若手技術者と若手医師との交流を深めることよって，本事業が将来の医用システム開発の潤滑油となることを期待しています。同行した地元企業の技術者にとっては，国際的に医用システム事業を牽引している米国の教育研究システム，事業化，産学連携についての見聞を広め，地域企業の医用システム分野の新事業開発に役立てることができると期待しています。

最後に，今回の事業に協力していただいたミネソタ大学に感謝するとともに，このような機会を設けていただいた弘前市並びに弘前商工会議所の皆様に深く感謝いたします。

2016 年 2 月 22 日

弘前大学理工学部知能機械工学科
佐川貢一

【構成メンバー】８名

- チームリーダー理工学研究科教授　　佐川貢一
- 参加学生　理工学研究科修士学生　　Amir Mukhriz Bin Azman，田名部真梨子
  玉井捷太郎，松原範幸，長谷川歩
  医学研究科博士学生　　野口智子
- 市民　　(株)日本マイクロニクス　神谷浩

【実施期間】

平成２７年１１月１日（日）～平成２７年１１月９日（月）

【訪問先および調査概要】

①Medical Devices Center, University of Minnesota, Faculty of Mechanical Engineering

（University of Minnesota：http://www1.umn.edu/twincities/index.html）

（UMN Medical Device Center：http://www.mdc.umn.edu/）

Minnesota 大学は，全米トップレベルの機械工学に関する研究実績を有しており，医用システム開発でも世界ではじめて心臓ペースメーカを開発するなど，全米で最も先進的に中核活動を展開している。Medical Devices Center では，参加学生の研究内容を紹介し，センター長の Erdman 教授との意見交換を行う。また，医用システム開発や教育の設備を見学するとともに，医用工学の基礎科目の英語による模擬講義を 2 日間にわたり受講するとともに，最近のトピックスについての講演を聴講し，意見交換する。Minnesota 大学で開設している講義や実験，Web 講義について情報収集し，弘前大学での単位認定の可能性や，弘前大学へのカリキュラム導入について議論する。

②Medical Device and Manufacturing (MD&M), Minneapolis 2015

（MD&M Minneapolis：http://mdmminn.mddionline.com）

全米の主要都市で開催される医用材料，デバイス，システムに関する国際級の総合展示会である。500～1,000 社がブース出展する。これと併設してセミナーやシンポジューム（別途有料）が開催されている。中でも MD&M Minneapolis 2015 は 11/4(水)～11/5(木)の期間，Minneapolis Convention Center で開催され，1000 社程度の出展が予定される最大級の展示会である。医用システムを開発する，または使用する学生や，医用分野の事業化を計画する企業技術者によっては，出展企業の製品を比較・分析することで，米国を中心とする医用産業の現状を調査分析することができる本事業に好適な展示会である。

③ミネソタ科学博物館（Science Museum of Minnesota）

(https://www.smm.org/)

アメリカ中部最大規模の科学博物館であり，生物学，人類学，社会学，医学，工学，古生

物学の他，宇宙開発などの現代科学技術に関する展示も行われている。本事業の目的である医用システム開発に関する情報収集を行うため，工学技術に携わる学生や企業人は，特に人体の構造や機能に関する情報収集および調査を行い，生体の仕組みや機能に関する基礎知識を豊かにするとともに，異分野の知識を自身の研究開発に役立てる知見を広める。また，物理化学技術や工学的技術の実社会への応用例もわかりやすく紹介されており，医療従事者は現場で使用されている検査機器や治療機器などの動作原理を理解するための基礎知識を再確認するとともに，医療現場で抱える問題改善のために工学的技術を導入する際の基礎知識の共有を図る。

「 グローカル医用システム開発人材育成協働事業 」

弘前大学大学院理工学研究科
Amir Mukhriz

【 事業目的 】

米国の科学博物館、医療機器展示会、大学を見学・訪問し国際的な医用システム開発の状況、および輸送機械を中心とした機械技術史を調査する。また国際的な技術開発の状況を肌に触れる体験を通して理解するとともに、チューター的存在である企業技術者との意見交流を通して技術者としての成長目標を具体化する。

【 訪問先 】

①University of Minnesota
②Medical Device and Manufacturing, Minneapolis 2015
③Science Museum of Minnesota

■ University of Minnesota

＜ Medical Devices Center ＞

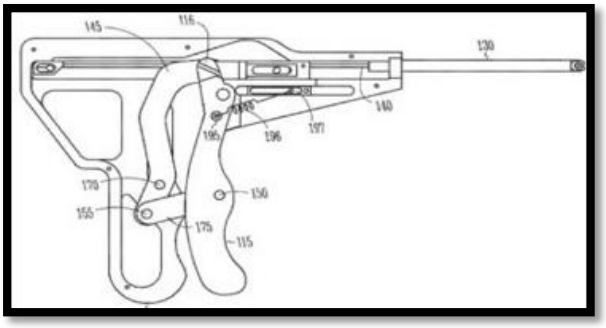
ミネソタ大学は1851年創立の州立大学であり、7万人弱の学生が勉学に励んでいる総合大学である。ミネソタには、本拠を構える3次元造形機（ラピッドプロトタイピング）3Dプリンタの専業メーカーStratasys社以外にも、人工心肺の実用化に尽力したメイヨークリニックや心臓ペースメーカーの製造・販売を元手にして、世界有数の医療機器メーカーに成長したメドトロニック社の本社がある。そうした背景もあって、ミネソタ大学では、将来を担う医用エンジニアの人材育成に早くから取り組んでいた。その教育・研究施設がMedical Devices Center（MDC）であり、今回の訪問先であった。ミネソタ大学のMDCは医学工学研究所内に位置する学際的なプログラムであり、組み合わせた基礎研究、教育、トレーニング、アウトリーチと公共関与のすべてを医療機器に関連する。MDCは2008年に特別研究員プロジェクトを実施した。これは、医用工学に興味のある若手研究者を募り、新た

Entrance of medical devices center

な医療機器を1年かけて開発してもらうというもの。ここで学んだ研究者のほとんどは、ミネソタの医療機器メーカーで活躍し、地元産業の発展に貢献している。企業－大学間でのつながりが強いのもミネソタの特徴である。

＜ 講義について ＞

模擬講義の内容は機構学であった。図に示したメディカルデバイスは、鼻中隔手術時にセパレート部分をホチキスで止めるように固定する装置である。講義では Erdman 先生らが開発したいくつかの製品を例に、それぞれの装置がどのようなメカニズムで動作しているのかをリンク機構やスライダ-クランク機構など、機構学の基礎も交えながら説明をいただいた。実はこの講義を受ける前に Erdman 先生らが書いた Mechanism Design “Analysis and Synthesis” という本を復習してきたが内容をすべて日本語に訳して理解していて Erdman 先生が復習したことについて質問がないかと聞かれたら、なかなか質問することができなかった。当然英語での講義であったため、大学で受けた授業と違って新鮮な感じで講義を受けることができた。 そして恥ずかしながら、Erdman 先生と英語で会話できなかったことが悔やまれた。今後は英語の習得に励んでいくべきだと感じた。



Stapler gun for nasal surgery

講義室にて参加者の研究紹介

＜ MDC見学 ＞

Erdman 先生と模擬講義が終わったら MDC 研究所のスーパーバイザー、Darrin さんに研究所の案内をしてもらった。2013 年 4 月に、MDC は East Bank キャンパスにあるメイヨービルに位置した新しい 8000 平方フィートの地に移動した。MDC 施設のラボでは、研究者が 3D で手術を表示することができ、最先端のハイテク機器を備えている。CAD/精密機器ラボ、生物学的な問題を研究するためのウェットラボ、機械とエレクトロニクス捏造センターを含むプロトタイピング施設も配備されている。

派遣学生による研究紹介

Darrin さんによる MDC ラボの紹介

参加者が 3D メガネをかけて 3D 手術の映像を体験

グローカル医用システム開発人材育成協働事業報告書
（ミネソタ大学 2 日目）

弘前大学大学院理工学研究科
田名部真梨子

【実施事業名】
平成 27 年度　弘前大学グローカル人材育成事業　学生市民等協働プログラム
「教育カリキュラム導入によるグローカル医用システム開発人材育成協働事業」

【全体事業目的（学生)】
国際的な医療機器の技術開発の状況を肌に触れる体験を通して理解するとともに，チューター的存在である企業技術者との意見交流を通して，技術者や医療従事者として成長目標を具体化する

【研修期間】
平成 27 年 11 月 1 日(日)～平成 27 年 11 月 9 日(月)

以下より，ミネソタ大学 2 日目の研修内容についてご報告致します.

【本報告】
ミネソタ大学 2 日目に関する研修内容

【訪問先】
ミネソタ大学 メディカルデバイスセンター

【研修日】
平成 27 年 11 月 3 日(火)

【研修目的】
医療機器開発おけるイノベーションの手法を，演習を中心に実践形式で学ぶ

【研修内容】
医用工学に関するイノベーショントレーニングの実施と討論

【研修の流れ】

1. ガイダンス
2. イノベーションとは
3. イノベーショントレーニング前半
4. インターバル
5. イノベーショントレーニング後半

【研修内容詳細】

1. ガイダンス

チューター（ダリンさん）の紹介，ネームプレート作成，配布資料の確認

2. イノベーションとは

トレーニングに入る前に，医療機器開発におけるイノベーションについて，ミネアポリスに本社を置く大手医療機器メーカー，メドトロニック社の心臓小型ペースメーカーの開発を例に講義形式で学んだ．イノベーションとは，新しい価値を創造し社会へ送り出すことを指す．講義では，小型ペースメーカー開発の歴史を追いながら，イノベーションを実現した経緯と，また，その実現には医工連携が大きな役割を果たしたことを教えていただいた．小型ペースメーカーは医師とエンジニアの連携による画期的な発明である．医師のアイディアだけでは開発できないものであり，アイディアがなければエンジニアは技術を応用することが出来なかったであろう．エンジニアが研究室内だけで開発したとしても，いざ使用した時に患者や医師のニーズとのミスマッチが起こる可能性が高い．つまり，新たな医療機器の実用化には新たな発想を提供してくれる病院との共同作業が必要であり，ベッドサイドからもたらされたアイディアをエンジニアが研究室で形にした後、またベッドサイドに戻してテストをし，ニーズがあればその都度対応していくことが重要なのである．そうした医工連携に基づいてミネソタ州は世界的な医療産業の地域へと発展してきた．その地域を支える人材をミネソタ大学では育成しており，今回研修先のメディカルデバイスセンターでは，医学部のアイディアから機器を開発する手法（イノベーション）を学び実際に機器開発を行うことで即戦力のある人材を育てて

イノベーションの説明

いる．この，アイディアから機器を開発する手法（以下，イノベーションとする）は大きく2段階に分かれ，アイディアの分析，検証をする前半行程，前半で出たアイディアを具体的に実用化に向けて開発をする後半行程である．そして，前半行程はさらに以下の5つのステップに分かれる．

① 課題を抽出
② ニーズを把握
③ 解決策を考案
④ 解決策を評価
⑤ プロトタイプ作成

今回の研修では，例題が与えられ，ダリンさんの指導の下，以上の5つのイノベーションステップを順に実践した．講義では，専門用語等を分かりやすい言葉に言い直していただいたため，英語に不慣れで不安であった私でもイノベーションの内容を理解することができ，この後のトレーニングを意欲的に取り組むことが出来た．

3. イノベーショントレーニング前半

トレーニング前半は，ステップ①～④を，トレーニング後半は，ステップ⑤を行った．

① 課題を抽出

対象となる事柄について調査する．トレーニングで扱う例題（解決すべき課題）は，「家での転倒事故」である．本来は，患者側，病院側，外科的，精神的観点など様々な角度から調査を行うが，今回は時間が限られているため，ダリンさんに事前にまとめていただいた資料を制限時間内で読み，その後内容を皆で確認した．以下に，資料内容の主要な点を抜粋する．

✓ 毎年70万人が家で転倒し，病院で治療を受ける．
✓ 患者の多くは年配の方である．
✓ けがの5分の1は重症である（頭部強打や骨折）
✓ 股関節骨折の95%は転倒によるものであり，中でも横に倒れた場合が多い．
✓ 転倒は外傷性脳損傷の最も典型的な要因である．
✓ 家での転倒事故に関する医療費は年間340億ドルにのぼる．
✓ 転倒の危険因子
筋力の低下，平衡感覚の衰弱，薬物の影響，視野や視界の問題，つまずき

また，既存の医療機器，研究などの転倒事故防止に関する市場調査も行う．どこに開発の機会があるのかを見極めるために市場調査は時間をかけて慎重に行うべきである．今回は時間の都合上，市場規模や，既存製品の要点，利点，欠点，効果などをダリンさんに詳細に説明していただいた．

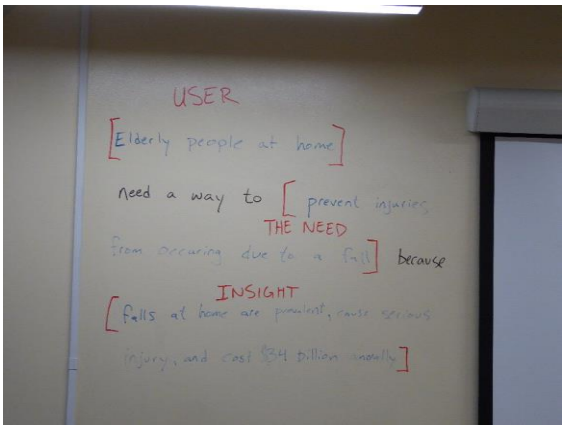
② ニーズを把握

ここでは，顧客の要求を正しく理解し，①で調査したことを踏まえて，だれが（User），何のために（Insight），どのようなもの（The need）を必要としているのかを把握する．「どのようなもの」とは具体的な解決策ではないことに注意する．トレーニングでは，①で確認した情報を，ホワイトボード上で，User，The need，Inside に分けて整理した．本例題で顧客は患者，医者などであり，彼らの要求を以下のように定義した．

「家での転倒事故患者は高齢者に多くみられ，転倒が重大な怪我につながることもあり，年間 340 億円の医療費がかかっている（Insight）ため，高齢者（User）には転倒によるけがを防ぐための方法（The need）が必要である．」

③ 解決策を考案（ブレインストーミング）

この作業では，ブレインストーミングの手法を利用する．ブレインストーミングとは集団でアイディアを出しあう会議の仕方であり，トレーニングではダレンさんも一緒にテーブルを囲んで行った．具体的な方法は次のような流れである．まず，発案者はアイディアを紙に簡単なイラストで描き，他の人たちに向けて発表する．説明することは，アイディアの名前とコンセプトである．発案者以外はアイディアに対してコメントをする．全員がコメントし終わったら，発案者はアイディアの紙をテーブルの上（皆の見えるところ）に置く．それを繰り返していき，テーブルの上にアイディアの紙の山をつくっていく．制限時間は 20 分である．ブレインストーミングを用いた会議の仕方は様々あるが，共通することは，とにかくアイディアをたくさん出すこと（質



ニーズの定義

ブレインストーミングの説明

より量)，奇抜なアイディア，ユニークなアイディア，非現実的なアイディアを大いに歓迎すること（自由奔放)，アイディアの良いところだけを見つけてコメントすること（否定厳禁)，である．これらは，アイディアから派生するアイディアの可能性を失わないようにするためである．制限時間内で私たちが出したアイディアは，転倒しそうになるとエアバッグが出てきて身を守る家や服，転倒しそうになると体を支えてくれるロボット，廊下や物が移動し極力動かず生活できる家，水中で暮らす，など合計 20 個ほどで，転倒を防ぐもの，転倒時にけがを防ぐもの，転倒しない生活を実現するもの，の 3 つの分類に分かれていた．トレーニングを積めばより多くのアイディアを出せるようになるのではないかと思う．また，研修時は多くのアイディアを出すことよりも自分のアイディアを英語で伝えることの方が非常に難しく，自分の英語力の乏しさを改めて痛感した．ちなみに，ブレインストーミングの前にウォーミングアップとして Tigers and Bears というゲームを行った．2 人 1 組になってトラ側と熊側に分かれ，トラ側の人はトラの，熊側の人は熊の優れている理由を言っていく（Tigers are great because…，Bears are great because…)．制限時間はトラ側と熊側でそれぞれ 45 秒である．10 個以上挙げることができたのは 1 人だけだった．会議の前に，メンバー同士で言葉遊び等の頭の体操をやっておいた方がブレインストーミングでより良い結果が出るとのことである．

発案者にコメントをするダリンさん

様子を見に来たエルドマン先生

④　解決策を評価

評価をする前に，まず，出てきたアイディアを整理する．全てのアイディアをテーブル上に並べ，同じようなアイディアをグループ分けする．これにより，系統的にアイディアを整理し，どのようなアイディアが出てきたのかを確認できる．各グループに名前を付けるのもよい．制限時間は 5 分間だったが，今回はアイディア数が少なく，類似のものも少なかったので，グループ分けをするのに 1 分もかからなかった．

次に，アイディアを評価する．メンバー１人ずつに赤色のシール，緑色のシールが配られ，自分が優れていると考えるアイディアには赤色を，そうでもないと考えるアイディアには緑色を，手持ちのシールがなくなるまではっていく．そして，赤色を+１点，緑色を－1 点として点数をつけ，高得点を得たものを順に選抜する．投票時は，他人との相談は禁止とし，自分の考えのみで投票を行う．今回は，各色のシール５枚ずつで評価し，上位３位まで絞った．選ばれたアイディアは，3 位：転倒しそうになると手すりが壁から出てくる，2 位：転倒しそうになると床や壁からエアバッグが出てくる，1 位：エアバッグの服，であった．

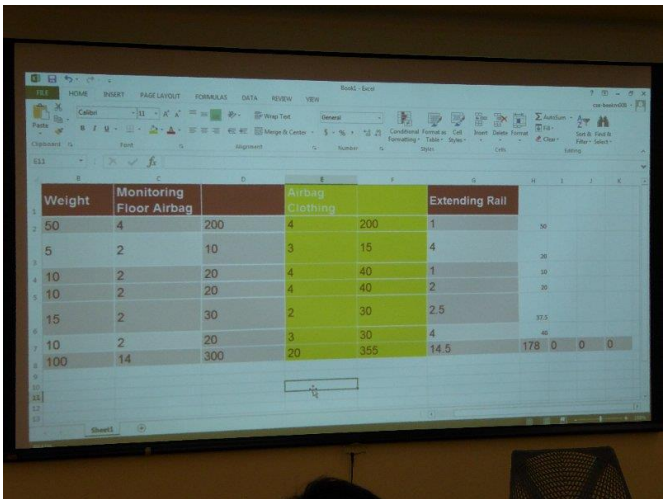
黙々と投票中

出されたアイディアの数々

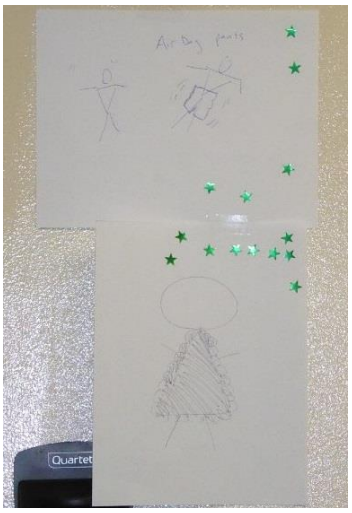
２次審査では，以下のような表を作成し，前述で絞ったアイディアを開発基準に基づき評価する．開発基準とは，あるシステムを開発する際に満たすべき基準のことで，例えば，使用者または他者の安全性は保たれるのか，使用者の不快感はないか，開発費用，時間はかかるのか，製作の容易さなどである．表では，これら基準ごとに重要度(%)を決め，各アイディアについて 1～5 の 5 段階で点数を付ける．そして，重要度×点数（1～5）を算出し，全ての項目の点数を足し合わせて最も高い点数を得たアイディアを採用する．なお，設計基準の項目や，重要度，点数はチームで話し合って決める．今回は，安全性の高さ，開発費用や時間の面で高い評価が得られたエアバッグの服が選ばれた．

- アイディア評価表

基準項目	重要度	アイディア 1	アイディア 2	アイディア 3
1	?	Score 1-5	Score 1-5	Score 1-5
2	?	Score 1-5	Score 1-5	Score 1-5
3	?	Score 1-5	Score 1-5	Score 1-5
Totals	100			



Weight	Monitoring Floor Airbag		Airbag Clothing		Extending Rail
50	4	200	4	200	1
5	2	10	3	15	4
10	2	20	4	40	1
10	2	20	4	40	2
15	2	30	2	30	2.5
10	2	20	3	30	4
100	14	300	20	355	14.5



評価の結果（写真左），採用されたエアバッグの服（写真右）

4. インターバル

学食で食事をした後，ダリンさんに構内を案内していただいた．ミネソタ大学は 1851 年に設立された州立大学で，ミネソタ州内に 4 つのキャンパスを持つ．今回私達がお世話になったメディカルデバイスセンター(University of Minnesota, Medical Center ，通称 UMMC)はツインシティーキャンパスにあり，ミシシッピ川のほとりに建っている．構内は歴史あるレンガ造りの建物や，モダンな造りの建物がならび，また，それらが創り出す空間の雰囲気をより魅力的に見えるように，広場や歩道，道路などにも芸術的な設置物が置かれ，公共スペース内にも気を配っているようであった．それら設置物は主にミネソタ大学の偉業を称えるものであり，偉人の銅像や作品，研究者が解明，発明した事柄，数式がアート的に描かれた壁画など，つい目を留めてみたくなるものばかりで，歩くだけで大学の歴史を肌に触れることができた．改めて，ミネソタ大学で研修できることの意義深さを感じた．

ミシシッピ川を臨む学生会館（食道，本屋など学生・職員向けの各種サービスセンターがある）

キャンパス内のスタジアム
（TCF バンク・スタジアム）

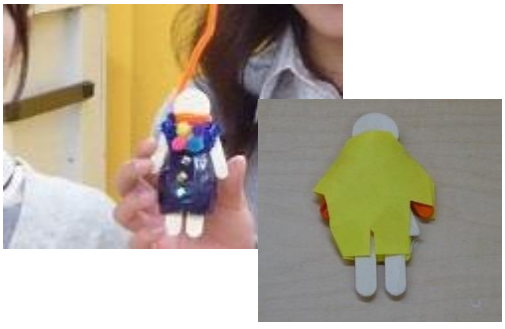
5.　イノベーショントレーニング後半

⑤　プロトタイプ作成

採用したアイディアをもとに簡単な模型をつくる．今回研修を行った部屋にはストローや厚紙，針金，各種ボンドなど工作材料および用具が揃っており，好きなように模型を作ることができる．プロトタイプ作成は作る過程で生まれる新たなアイディアをすぐに反映することができ，お金も時間も技術も最小限で済む．そうした過程を経ることで高水準の製品を顧客に届けることができる．今回は，男子チームと女子チームに分かれ，チームで１つの模型を作った．この作業では，採用されたアイディアはエアバッグの服である．男子チームは腰に巻きつけるタイプの実寸大のものを作り，一方で女子チームは小型の木の人形を用いてワンピースタイプのものを作った．どちらも，転倒時にセンサーが反応してエアバッグが出てくるという点は同じだが，仕様（どのように身に付けるのか，どこにセンサーがあるのか，どのようにエアバッグが出てくるのか）が異なり大変興味深かった．

プロタイプ作成中の男子チームと女子チーム

腰に取り付けるタイプ



脱いだ状態

ワンピースタイプ

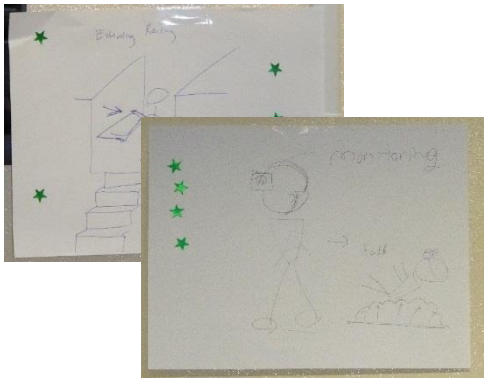
（右下：内部にエアバッグを装着）

【まとめ】

ミネソタ大学２日目では，メディカルデバイスセンターにて，新しい医療機器を開発するためのイノベーショントレーニングを行った．トレーニングの要であるブレインストーミングは，一人ひとりの創造力はもちろん，チームとして協力し合う能力が問われるものであった．知能機械工学科の講義では，実験や創造実習，設計などでグループディスカッションを行う機会があるが，協力し合う雰囲気づくりや創造する楽しさを体験するきっかけとしてブレインストーミングを取り入れることが出来るのでないかと思った．また，個人的には，全体を通して英語での意見交換があまりできなかったことを悔いており，現在は，以前にも増して意欲的に英語力向上に努めている．

今回学んだイノベーションの手法は，医療機器開発にはもちろん，自身の研究など様々な面で活用できると思われ，今後の自分の糧となる大変貴重な経験を得ることができたと感じている．このような有意義な時間を与えてくださった先生方，関係者の方々に深く感謝申し上げるとともに，来年度以降もより多くの学生が事業に参加し自分の視野を広げる機会を持つことを期待する．

コーヒーでリラックス（トレーニング前）



惜しくも採用されなかったアイディア

キャンパスのわきを流れるミシシッピ川

ミネソタ大学のマスコット

「ゴールディー・ゴーファー」との記念写真

アメリカ派遣事業レポート

弘前大学大学院理工学研究科
玉井　捷太郎

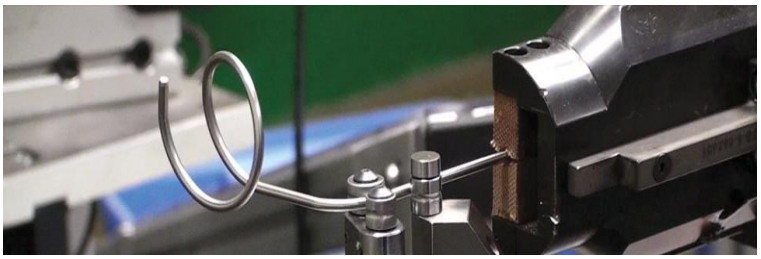
MD&M

Medical Device and Manufacturing, Minneapolis2015(MD&M)は、1000 以上の医療機器の OEM サプライヤーや部品加工業者、その他関連産業が出展する世界最大規模の医療機器展示会である。私たちは MD&M で微細加工技術、生体材料、レーザー加工の 3 点を中心に調査を行った。現地での調査は学生 3 人、企業の方 1 人の 4 人で調査を行った。

- 微細加工技術
  微細加工技術は企業の方がヒーターの選別を目的とされていたので調査を行った。従来、医療用機器の内部回路は、マイクロコンピュータやオペアンプといった電子部品を基板上にハイブリット実装して構成している。MD&M ではセンサ、集積回路は類似した製品、加工の展示が多かった。

All flex 社

MINCO 社



MARSHALL 社

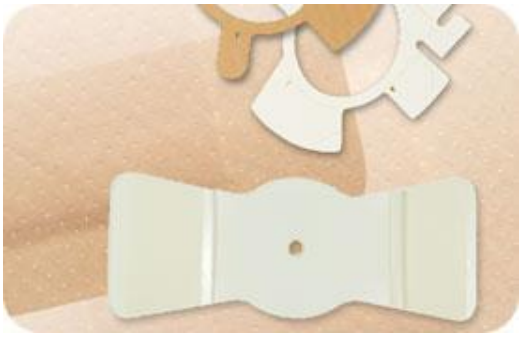
上記 3 社は微細加工専門の会社である。各社他社との違い、主に精度、対応の違い、精度、特性、日本の営業所の有無などを調査した。企業から参加された方は類

似した製品が多かったので他社との比較を行って選定を行っていた。MINCO 社は精度を重視してるが日本に近い場所だと中国にしか営業所がないといった問題がある。FISO 社は医療、エネルギー、プロセス制御の開発メーカーであり、ユーザーニーズに応じて、温度、圧力、ひずみ、変位、荷重、屈折率等の様々なパラメータに対して厳しい作業環境にも対応できる技術があり、日本でも取引している会社があるが、MINCO 社の加工精度よりは劣っているといった問題がある。どの会社と取引するかは日本に帰ってから会社で吟味するようである。

- 生体材料

現代の医療を支える治療技術は、人工臓器や薬剤などの材料と切り離すことのできない状況になってきており、人工臓器や医療材料に対する需要は急速に増加している。「有害な影響を及ぼすことなく、生体と親密に接触して用いられる物質」は一般に、「医用材料」や「生体材料」、あるいは「バイオマテリアル」と呼ばる。このような材料の中には、生体組織と代替して体内に埋め込まれるものもあれば、体の外で生体組織や生体成分と接触して用いられるものもある。

N2 BIOMEDEICAL 社



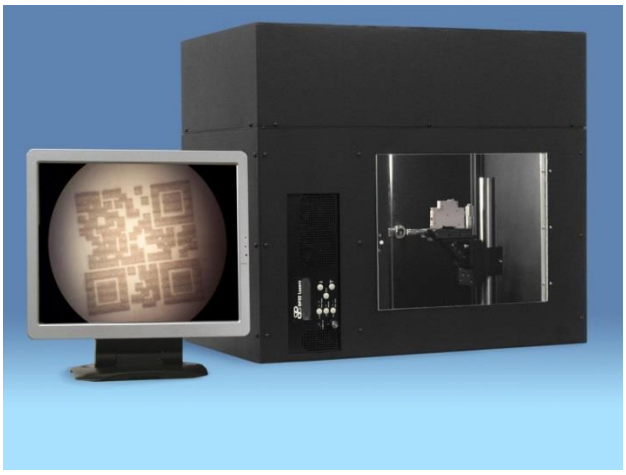
FRALOCK 社

Accu-Glass 社

上記３社を調査してきた。それぞれガラス加工専門の会社、薄く、柔軟な素材の設計、製造専門の会社、医療機器表面処理の表面加工サービスの会社である。医療機器を市場に出す際には、登録、届出承認を取得しなければならなく、FDA(アメリカ食品医薬品局)の承認を得なくてはならない。これらの会社は本来は医療機器専門として設立した会社ではないが、どの会社も独自の技術を医療機器開発に生かすた

めに FDA の認可をとっている、あるいは申請中であった。アメリカでは FDA の認可が必要だが、日本でも同じように、製造業であれば医療機器製造業、販売を行う場合は医療機器販売業などとらなければいけない認可がある。それらを取得している、医療機器業界に参入しようとしている会社は年々増えていっているのでこれからも多くの会社、特に精密機器会社が医療機器業界に参入していくと考えられる。

- レーザー加工



DPSS-LASERS 社

The Samurai Laser

レーザー加工の医用応用として、HDPE(高密度ポリエチレン)のマーキング加工は医薬品のパッケージに広く利用されている技術であり、UV レーザーを使用することで効果的なマーキングを行える点、印字の恒久性に優れ、インクや溶剤が不要である点で優れている。会場にレーザーを持ちこんでいる会社が多数みられ、名前をレーザーで加工していただいた。

加工していただいたボールペン

調査を通して

MD&M,Minneapolis で Medical Material, Nanotechnology, Laser の 3 領域に注目して調査を行った。Nanotechnology で調査したセンサや集積回路、レーザーの分野は同じ内容のことを行っている会社が多く見受けられ、製品の精度、性能。サービスで他社との差別化を図っていた。Medical Material 分野では、歯の矯正用ガイドワイヤーやフローメーター用のガラス加工など、独自技術を活かして製品化、サービス化している会社が多くみられ、まだ、MD&M の中では競争会社が少なく感じたので、この先多くの企業がでてくる分野であると考えられる。

アメリカ医用システム関連調査研修派遣事業報告書

弘前大学大学院理工学研究科
長谷川　歩

Medical Device Design & Manufacturing
【MD&M Minneapolis 2015】

MD&M とは医療材料、デバイス、システムに関する国際級の展示会であり、量産用機械から生体材料、カテーテル等の医療機器、アプリ開発まで幅広い分野の製品を実際に手に取って操作・体験することが可能である。この MD&M はアメリカ各地で開催されているが、私たちはミネソタ州ミネアポリスの Minneapolis Convention Center で開催されている展示会に参加してきた。約 1000 社がブース出展しており、併設してセミナーやシンポジウムが開催されている。MD&M に参加した目的としては、出展企業の製品および医用産業の現状を調査し、それを比較・分析することである。今回の調査内容は以下にまとめる。

MD&M 会場前にて

＜カテーテル＞

カテーテルとは、医療機関で治療や検査の際に用いられている空洞状の柔らかい管状の医療用器具のことで、使用用途によってカテーテルの材質や径管サイズなどは多岐に渡る。またカテーテルを用いた治療の代表として心臓カテーテルや尿管カテーテルが有名である。今回参加した MD&M でもカテーテル関連の展示がとても多く、数々のブースが賑わっていた。そこで私たちが興味を持ったブースは「MicroLumen 社」と「Formacoat 社」である。MicroLumen 社は医療及び外科手術用高性能チューブを開発・製造している会社である。右図のような製品がテーブルに多数展示されており、実際に製品に触れることが可能であった。これらの材質はポリイミドや PTFE（フッ素樹脂）、二つを組み合わせた複合材料などがあり、それぞれ利用者の用途を考慮して、理想的なものを製造している。ポリイミドは軽量・柔軟性に富み、熱・化学薬品耐性が優

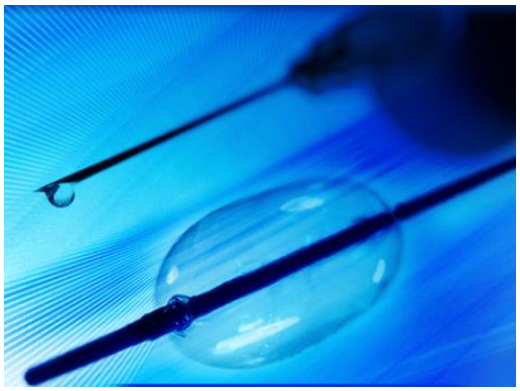
Custom medical tubing
http://www.microlumen.com/medical-tubing/custom

れている高分子熱硬化性プラスチックである。手術用チューブには、壁厚の薄さ、低摩擦性、透明性、剛性、強度が求められており、ポリイミドの高品質物性が必要不可欠である。また PTFE は摩擦係数の低い医療用チューブの製造に用いられている。実際に製品に触れてみて、チューブの形状加工や表面処理を観察したり、チューブ自体を曲げたりして材料の柔軟性を確認した。担当者の話によると、パフォーマンスを向上させるためにチューブ内に異なる材料を組み合わせることや、チューブ管の先端形状をテーパード・フレア形状にするなど日々試行錯誤を重ねて開発に取り組んでいるとのことだった。

カテーテルとガイドワイヤー
http://www.gadeliusmedical.com/ja/products/Catheters/related.html

最小限の侵襲性に留めることはもちろん、再現性のある製品・多機能性を有する製品を提供することが求められていると感じた。

次に Formacoat 社のブースにて製品説明や実演をしてもらい、実際に製品に触れてコーティングの有無、低摩擦表面加工処理について調査してきた。Formacoat 社は異なるコーティング技術を用いてデバイスに潤滑、耐摩耗性、血液適合性、非血栓形成性、生体適合性など医療現場における様々なニーズに対応しており、それぞれ異なるコーティング配合により表面処理を施している。左図のようなバルーンカテーテルの膨張部のみに表面処理をして、水分と接触した際にその水分を吸収して膨張・潤滑させるなど部分的な表面加工も可能にしている。実際に製品に触れてみて表面加工をするにあたってどのようなことが重要であるか、求められていることは何かと尋ねたところ、現代の医療現場においてカテーテルを血管内にスムーズに挿入するために潤滑性を付与する表面処理が施されているが、この潤滑層は挿通の繰り返しによって損失することがあり、耐久性の高い表面処理技術が要望されているとのことだった。

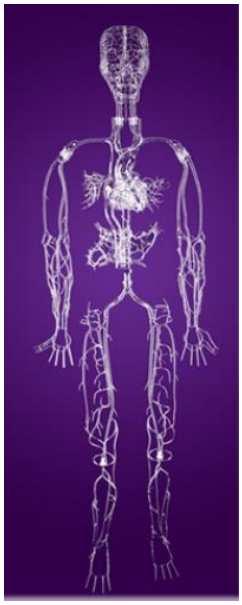


バルーンカテーテル
http://formacoat.com/

＜医療材料＞

「Farlow's Scientific Glassblowing 社」は解剖学的モデルの提供として人間の臓器・血管のレプリカのみならず実験器具などを含む産業用アプリケーション向けの高品質なガラス部

品を作製している企業で、こちらのブースには精密加工が施されたガラス製品がケースの中に多数展示されていた。製品説明のときに、取り扱っている商品は医療機器のエンジニアや医師のために開発されており、実験をする際に生体内環境を模擬した条件下での体内観察が可能であり、複雑なシステムの再現を実現していると言っていた。また人体実験等を行う必要がなく、費用を抑えることができて、より人道的な代替手段を確立できているとも話されていた。作製しているレプリカの種類は、心臓・脳動脈・肺・副鼻腔モデルなど様々である。どれも複雑な形状をしており、作製しているエンジニアたちは自分たちで作っている製品はすべて芸術であると言っているそうだ。ケースに展示されていたので触れることはできなかったが、どの製品も優れた透明性を有しており、様々な形状で加工をしているところから精巧な技術で作り上げられていると感じた。



←人体（血管モデル）
http://farlowsci.com/products/custom-anatomical-models/

http://farlowsci.com/products/gallery/
臓器・血管レプリカ

＜アプリケーション＞

MD&M では医療機器だけでなく医療業界向けのアプリケーション開発の企業も複数ブース出展していた。「Meditech Communications 社」はモバイルアプリ、医療アニメーション、医療機関のウェブサイト・映像制作を行っている企業で、開発したアプリで企業と顧客を繋ぎ合わせていると言える。企業から求められていることをそのまま取り組んで要望に沿った最良のものを開発している。開発しているアプリケーションの一例を訪ねたところ、3D アニメーションを用いて医師－研修医、医師－患者間において手術をする前に手術の過程や治療シミュレーションを説明・確認するために開発されているものや、医療機器を販売している企業のホームページの作製等さまざまである。クライアントには海外だけでなく日本の企業もいくつかあるとのことだった。医療機器業界において、医療器具開発や販売とは異なる事業領域ではあるが、このような違った視点から医師・患者・その他多数の医療関連企業にアプローチすることでこの業界を支える一つの柱になっているのだと感じた。

http://gomeditech.com　　治療シミュレーションの一例

＜まとめ＞

今回 MD&M に参加して、実際に商品として使われている医療機器や医療材料・アプリケーション等の調査を行ってきた。医療現場で求められていることは日々変わっていくものであり、医療機器開発においては、医師と企業が連携して開発を行うことによって、その企業のニーズに合った製品を生み出していく必要があると感じた。最新・最先端の医療技術・医療機器開発を知る機会を得ることができて非常に学ぶ点が多かった。開発を行っている企業の方と製品の特徴や他の企業よりも優れている点などを聞き、自分なりに疑問点を質問することもできた。しかしながら自分の英語力の乏しさから少し聞き取れない点・理解することが難しい点もあり有意義な議論ができたとは言えないのでそこは反省点の１つである。

MD&M は口頭の説明だけではなく、実際に製品に触れるブースや実演するブースがほとんどであり、医療機器の知識が豊富でない学生の自分でもイメージがしやすかった。企業の方と医療機器開発について意見交換・調査ができるという貴重な経験ができたことは自分にとって大きなアドバンテージになると感じた。

【アメリカ派遣事業調査報告書】

弘前大学大学院理工学研究科
松原 範幸

■　ミネソタ科学博物館（Science Museum of Minnesota）

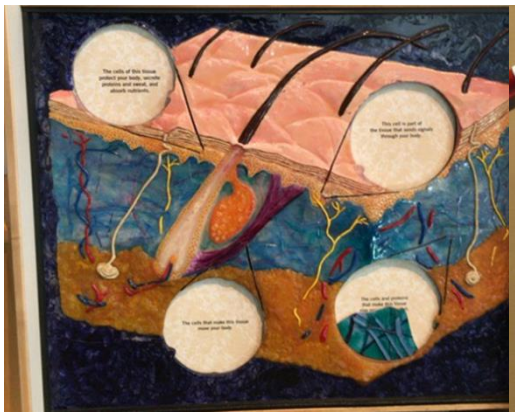
ミネソタ博物館はミネソタ州セントポールにある科学博物館であり、科学から医学まで幅広い分野の展示がされている。我々は数多くある展示の中から「医学」に関する分野に重点を置き見学を行った。

【人体標本】

人体に関する展示の一つとして、人体標本の展示があった。人体を縦に薄くスライスしプラスチック中に保管した人体標本では、人の臓器や骨、筋肉の位置関係を詳細に見ることができ、普段の暮らしでは決して見ることのない人体の内部についてより深く理解することができた。また、シリコーンゴムと組織内の水を交換した「プラスティネーション」と呼ばれる手法で保存された心臓等の標本の展示もなされており、臓器一つ一つのよりリアルな構造について学ぶことができた。

【人体模型】

人体模型の展示では、皮膚や血管の模型があり、血に含まれる赤血球や白血球等の組織・成分について、各組織の顕微鏡像を交えながらその役割について学ぶことができる仕組みになっていた。



【医療器具】

医療器具の展示では、実際に手術に用いられる縫合糸やステイプラー等の医療器具、また「マゴットセラピー」と呼ばれる壊死した組織を除去する際に利用される医療用の蛆やヒルなどが展示されていた。医者が自らの手で施術をする医療器具や薬といったものだけではなく、処置のために他の生物を利用していた、という事実はとても興味深かった。そのほかには、人の目の検査に使用していた眼科用の顕微鏡が展示されていた。この顕微鏡は実際に体験することができ、現在使用されている検査機器との違いや技術の進歩を肌で感じることができとても貴重な体験だった。

【博物館を見学した感想】

ミネソタ科学博物館には、科学や医学に加え、ミネソタ周辺の歴史や人種を題材とした展示まで、様々な分野の展示を見学することができた。展示の数多くは実際に触れて体験できる仕様となっており、主に小さい子供たちを対象としているのだと感じた。体験を通して、科学や医学に興味を持ってもらうための工夫なのだという印象を持った。今回、ミネソタ科学博物館を見学する中で、普段学ぶことのできない医学に関する展示を多く見られたことは、とても貴重な体験であった。医療機器を開発するにあたって必要となってくると考えられる「人体」に関して様々なこと学ぶことができた。今回得られた数多くの知識は、研究や開発において活かすことのできる重要な財産の一つになったと思う。

「アメリカ医用システム関連調査研修派遣事業」

弘前大学大学院医学研究科麻酔科学講座 3 年
野口智子

【事業目的】

地域課題に対してグローバルな考えで取り組み対応できる人材を育成するため、指導教員のもと、学生と市民及び企業人が一体となって海外研修、海外事情調査を行い、学生は、この体験を通じて、解決力、企業マインドなどを豊かにし、市民及び企業人とともに地域活性化に貢献することを目的とする。特に本事業では、理工学部および医学部学生、企業の若手技術者の混成グループを編成し、国際的な医用システム開発の現状と機器開発の技術史を、PBL 手法を導入して主体的に調査する。

【訪問先】

① University of Minnesota
② Hennepin Country Medical Center
③ Medical Device and Manufacturing (MD&M), Minneapolis 2015
④ Science Museum of Minnesota

【研修期間】

平成 27 年 11 月 1 日(日) ～ 11 月 9 日(日) 7 泊 9 日

・医学的立場からの感想

(1)ミネソタ大学にて

ミネソタ大学は 1851 年に創立された歴史ある研究機関型の州立総合大学である。ミシシッピ川を見渡すことができる自然豊なキャンパスが広がっていた。リスだと思ってはしゃいで写真を撮っているのも我々日本人だけであり、ゆっくりとした時間が流れている印象であった。(実際にはねずみの一種らしい･･･)

今回は医療機器センター(The Medical Devices Center)での見学・模擬講義の受講などを行った。Erdman 教授による模擬講義では実際の医療機器を例に挙げながら、メカニズムの説明を行っていただいた。相当に分かりやすく説明してくださってい

るに違いないのだが、根本的な物理学の基礎が無いことに加え、英語であることからあまり詳しくは理解できなかった。

翌日は医療機器開発を実際に行うためのノウハウを学ぶことができた。授業は非常にわかりやすく世界初のペースメーカーの開発がこの地で行われたということを知り歴史の深さを知ることができた。皆で意見を出し合いながら“開発”を順調に行うことができた。

1 日目、2 日目を通して医療機器とは思っていた以上に身近な存在であったことに気がつき驚いた。医療従事者や患者だけが関わるものではなく、例えば医療機器を作るための機械や、医師がトレーニングを行うための機械、全てが医療機器である。さまざまな用途があり、多くの人に使用されることから、新しい機器を開発し研究するためには幅広い視野が必要だと感じた。

(2) ヘネピン郡メディカルセンター(Hennepin County Medical Center; HCMC)にて

HCMC は重症の外傷患者を受け入れる群の公立病院であり、重症患者を対象とした臨床研究も盛んに行われている。訪れた際も救急車の音が頻回に響き渡っていた。

ここでは施設内の見学を行った。ミネソタでは医療機器の開発や研究に大きな関心を持って行っているということがわかった。人工関節のトレーニングキットはタイミング悪く見ることができなかったが、急性期医療を提供するだけでなく、Medical Engineer の育成や医療機器開発との連携に重きを置く姿勢は重要だと思った。

(3) Medical Device and Manufacturing にて

思っていたよりも会場の規模は大きく、見たいと希望していた企業を探すだけでも大変だった。普段仕事場で見慣れている医療機器のほかに、大きな装置から、超小型金属部品など各種展示されていた。ワイヤーなどに実際に触れて体験することのできる展示もあり興味深かった。

ここで特に痛感したのが英語力のなさに加え、知識・理解不足である。大学での模擬講義を終え、滞在も後半に移りだいぶ聞きなれたと思った英語も各企業担当者の英語には全くついていくことができなかった。相手も日本人学生と気がつき、だいぶテンポを落としてくれるがそれでも専門用語が加わるとお手上げである。この場を生かすためにはもう少し見学する企業をしぼって事前の下調べなどを強化する必要があると感じたが、ホームページでの事前検索では実際に何が展示されるのか

具体的でない企業が多く、行ってみなければ分からないところも多かった。
　特に医学生には親しみのない分野も多くあるため、情報収集の仕方や予習方法など今後の検討課題として挙げられる。

(4) ミネソタ州科学博物館にて

　中へ一歩踏み入れると大きな恐竜が出迎えをし、それだけでスケールの大きさを実感することができた。
　雲や低気圧を発生させる装置などがあるエリアや化石類の展示コーナーのほか、人体の各種臓器の仕組みを大型の模型で展示している場所があった。直径 20cm 程度に作られた“血管”がエリア内を取り囲み、あたかも心臓から送り出されるような拍動によって中の血液や赤血球などの血球成分らが輸送されるのが見える巨大なシステムがあり、医療に携わらない子供であっても分かりやすく、とてもリアルにできていた。そのほかに脳や眼球、心臓を見る角度や近さによって 3D やスライス画像に見える展示もされていた。全く仕組みは分からなかったが、科学技術の進歩に驚いた。また、ミイラの展示も行われていたが、CT 画像や作成方法まで書かれていた。施設内はとても広く時間に限りがあったため、全てを把握することは出来なかったがとても貴重な経験となった。

・まとめ

　まず初めに、このような機会を与えてくださり、事前準備から派遣中もサポートしてくださった多くの人たちに感謝を述べたい。医療機器についてほとんど知識がな

く、私でよいのだろうかと思うこともあったが、結果として医療機器開発現場を垣間見ることができ、多くの経験をさせていただいた。

第一に、海外派遣ということで英語力を試す機会をいただいた。ほとんどの場所では先生方と一緒であり困ることもなかったが、自分達で買い物をしたり食事をしたりする場面では言葉の壁や海外にいるという恐怖感を感じた。今回事故や怪我なく終了できたが、英語に関してはもっと勉強すべきだと痛感し、海外での携帯電話の利用方法や台数に関しては改善の余地があると思った。

次に、他学部生や企業の技術者と交流することで、大きな刺激を得ることができた。理工学部大学院生の研究内容はとても興味深く、臨床に応用できればとても画期的な研究もあった。これらがもっと情報共有され、幅広い分野で応用されていくためにも今後もこのような交流関係が必要だと思う。

最後に、医療機器の開発には今本当に必要なものは何かを知ることが大切であり、そのためには市場調査が必要であるということを知った。闇雲に「これを作りたい」と開発を始めるのではなく、「必要とされているものを作る」という考えが重要であることもわかった。また、既存のものと比較し、新しく、使いやすく、実現可能であるものが大事であり、そのためには医療機器を扱う場、つまり医療現場との連携が不可欠であると感じた。医療従事者もただの消費者ではなく、共同開発や臨床応用を行いながら開発者の手助けを行っていける研究者としての自覚が必要であると思う。このような連携によってよりよい医療を提供することが可能となり、この事業がその連携を手助けするものになるよう今後も継続されることを願っている。

平成 27 年度　弘前大学グローカル人材育成事業
学生市民等協働プログラム実施報告書

発行者　弘前大学大学院理工学研究科
佐川貢一，Amir Mukhriz Bin Azman，田名部真梨子，
玉井捷太郎，松原範幸，長谷川歩
弘前大学大学院医学研究科
野口智子
(株)日本マイクロニクス
神谷浩
発行日　平成 28 年 2 月 22 日