

難病克服に向けての医療機器開発事業の推進と人材育成

大阪市立大学大学院 医学研究科長
一般財団法人ものづくり医療ソーシウム
理事長 河田 則文

1. 諸言

私どもは、大阪の産業活性化と医療の発展を融合させるべく、大阪市立大学医学部の外郭団体として、一般財団法人ものづくり医療コンソーシアムを平成 25 年 9 月に設立した。様々な医療分野で診断・治療・看護・介護に対する「医療系ものづくり」を行ってきた。

現在まで定期的に医工連携ワークショップやニーズ収集委員会を開催しており、すでに 100 以上の医療サイドからのニーズが集まっている。新ニーズから商品化にむけて開発検討がすすんでいる。

これまでに本コンソーシアムのニーズから開発された「低侵襲心臓手術用手術機器：Flexpander system」は平成 29 年に医療機器承認をうけ商品化され本邦のみならず海外での知財獲得（特許）に至った。すでに臨床応用され、その有用性については英文雑誌に掲載され評価を得ている¹⁾。手術研修のため開発された「下町スコープ」は内視鏡手術の off the job training に活用されている。また、福井県の繊維メーカーと連携し、難病の一つである肺血栓塞栓症に予防のための弾性ストキングの共同開発も進めている。このように、さまざまな難病や難しい治療にむけての医療ものづくりが進んでいる。

平成 29 年に大阪市立医学部附属病院内の組織として「臨床研究・イノベーション推進センター」が設置され、イノベーション創出部門と連携し医学部附属病院内の「ものづくり創出」にむけての研修体制の確立を進めている。Stanford 大学で提唱されている「バイオデザイン思考」によるものづくりの考えに基づき「医療ものづくりの担い手」を育成するため、「医工連携バイオデザインプログラム研修」を工学部大学院生に行った。昨年度は 3 日間に渡り大阪市立大学医学部附属病院内を見学し、工学部大学院生の視点から院内のニーズ収集を行い、その後にバイオデザイン思考に沿って製品化にむけたプロセスを学んだ。今年度は「医工連携バイオデザインプログラム」に産学連携を加えていきたい。

世界的に猛威を振るっている新型コロナウイルスに対しても眼をむけて、医療現場におけるニーズや問題点を探索していく。感染予防・感染防御の観点から、現場が必要とする医用機器・器具を開発するとともに、医工・産学連携によりそれを開発する人材育成に取

り組みたい。我々は、令和2年度の行った活動内容は以下の通りである。

2.研究活動報告

2.1. 感染防御対策への貢献

新型コロナウイルス感染第1波時（令和2年3月-5月）にかけては、海外からの医療用品の輸入に大きな支障があり、感染防御に要する医療物品入手が困難となった。また、それらを作るための国内企業の基盤が乏しく、雨合羽やクリアファイルに代表される日用品を代替医療品として使うという事例まで生じた。

コロナ感染対策における個人防御対策としては、マスクによる保護、フェースシールド（アイシールド）による保護、ガウン予防衣による保護の3点が必要であった。当コンソーシアム会員（会員および病院関係者）が共同で個人防護用品の開発を行った。

2.2 アイシールドの作成

当初は、看護師が透明ラミネートを挟みで切って型抜きをして両面テープを貼付したアイガードを作成し、これに両面テープを貼り付けてマスクに装着するというものであった。これを「ものづくり医療コンソーシアム」会員企業（株式会社システックナカハラ）で作成することとなった。

まず、シールド材の選定を行い、ポリエチレンテレフタレート（PET）とポリプロピレンの2種類の素材を用いてそれぞれ0.1mm、0.2mm厚の素材でサンプルをつくり、透視性と装着性を評価し実用化した（写真1）。両面テープを梱包した製品として安価で便利な製品を作るに至った（写真2）。この取り組みに関してはテレビ放映を通して広報活動を行った（読売テレビ tenにて放映：

2020年5月26日）。

このシールドは市販の穴開けパンチで穴を開けゴーグル枠を通すと、ゴーグルシールドとして利用できる（写真3）。医療現場のみならず、多方面での利用が可能である。



写真 1



写真 2



写真 3

2.3 長時間マスク着用対策

医療従事者は長時間のマスク着用が必要であり、マスクのヒモが耳介にあたり苦痛を生じている。そのため、耳介に負担をかけないため、マスクサスペンダーの改良を行った（株式会社オーゼットケー）（写真4、5）。



写真 4



写真 5

2.3 フェースシールドの改良

コンソーシアム理事である柴田利彦教授は顔面全体を覆うようなフェースシールドについても企業と検討し医療現場での意見を取り入れて改良を重ねた。既存のフェースシールドでは、襟元の保護が不十分であったため、襟元を十分に保護できるような湾曲をもったフェースシールドの開発を行った（株式会社ツジショー）（写真6）。



写真 6

これにより、襟元付近からの直接的飛沫防御ができるようになり、耳鼻咽喉科での診療現場でも利用している（写真7、8）。



写真 7



写真 8

2.4 アイソレーションガウンの改良

柴田利彦教授と感染制御部とが共同で、ユニチカ株式会社のспанレーヌ不織布素材を使ったガウン予防衣の開発を株式会社エイブルと共同で行った。ガウン予防衣は着衣より脱衣時が大切であり、いかに自分の身体と環境を汚染せずに脱衣できるかが大事である。そこで、脱衣しやすい構造やヒモの接着位置の工夫を行った（写真9）。



写真 9

2.5 感染個人防御装備を円滑に着用するための工夫

大阪市立大学医学部附属病院では新型コロナ感染重症例に対応するための集中治療を行ってきた。医療スタッフを感染から守り、また環境汚染をしないためには、適切な感染防御衣の装着が必要である。その装着順序通りに必要物品を掛けておく適切な装備がなかったため、ものづくり医療コンソーシアムを通じて、看護師からのアイデアをもちこんだ架台作成を行った（写真10）。



写真 10

3.医療ものづくりニーズ収集事業

令和2年10月26日に開催した「ものづくり医療コンソーシアム 医療ニーズ発表会」では、大阪市立大学医学部附属病院の各部署から提案された13題から選ばれた7題に対するニーズ発表を行った。Zoomを用いての発表会形式となったが、そのうち6題について企業からの面談依頼があり、医療現場ニーズから製品開発につながるものと期待される。

4.考察

新型コロナウイルス感染症は未曾有の危機である。令和2年当初は治療法についても未知であり手探り状態であった。それに加え中国・東南アジアからの医療用品の輸入が滞り、マスクをはじめとする感染防御に必要な物品が著しく入手困難となった。そのため、国産の医療用品を製造する必要性を痛感した。

「ものづくり医療コンソーシアム」では、その発足当時から病院内の医療ニーズをとりあげ、医療用品の携わっていない中小企業の力で製品化する取り組みをしてきた。そのため、今回の非常事態においても、院内のニーズをすぐさま製品作成および製品改良にむすびつける基盤ができていたことは大変有意義なことであった。

大がかりな機器開発には時間と開発費用がかかるが、病院内のニーズの多くは今回製品化したようなちょっとした工夫から始まるものであり、日頃からニーズを具現化できるよ

うな環境と病院職員のモチベーションが必要である。当コンソーシアムの企業会員では、大阪市立大学との連携以外に独自に新型コロナウイルス感染症対策機材を開発しており、長年にわたる当コンソーシアムの取り組みが少なからず社会に貢献できたものとする。

5.文献

1) Shibata T, Takahashi Y, Fujii H, Morisaki A, Sakon Y, Murakami T. Malleable Tin Plate Exposure System for Minimally Invasive Mitral Valve Surgery. Ann Thorac Surg 2019;108(3):e207-e209

6.成果発表

その他

- 読売テレビ：関西情報ネット ten 令和2年5月26日放映