

## 特集Ⅱ

### 第38回未来医学研究会大会より

#### 未来医療のチャレンジャー

# 医療機器開発加速化のための ラピッドプロトタイピング： 梁山泊における3Dプリンタの役割

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野

前田 真法

Masanori Maeda

新規医療機器の開発では医工融合体制のもとで、現物・現場主義を基本姿勢として開発していくべきである。臨床系は「半ナマの現物（試作品）」にもっと触れることが、工学系は「ゆらぎに満ちた臨床現場の実態」をもっと知ることが新規医療機器の開発を成功させるために最も大切なことだと感じる。我々は現物・現場主義の医療機器開発を実践するためのひとつの道具として、3Dプリンタを活用してきた。

現物・現場主義を実践するために、我々は新しい機器のアイデアを出した後、3Dプリンタを使ってとにかく早く・安く試作品を作り、それをチームで実験室（現場を模した空間）で実際に使い評価することを繰り返す。ダメなら次のアイデアを試す。開発初期の試作品は、アイデア（Just-idea）の核を検証できればよく、その完成度は低くて良い。逆に多大なコストと時間をかけて完成度を高めることは良くないことだと考えている。ダメと分かっているけど捨てられなくなり、場合によっては執着するあまり、そのアイデアや技術を使うこと自体が開発・研究の目的になってしまうからである。実現可能性を見出してからひ

とつのアイデア（Conviction-idea）に注力すればよい。

#### 現代の梁山泊

医・工融合の先駆けである本学先端生命医科学研究所では、医学系研究者や工学・理学系研究者（機械系、バイオ系、情報系など多岐）、レギュレーション研究者、企業エンジニア（社会人大学院生を含む）らによる新規医療技術の開発や実用化のためのディスカッションが日常的に所内のいたるところで行われている。机を並べ、同じ釜の飯を喰う仲間たちである。異分野相手だからといって打合せを始めるのに格段の段取りなどいらない。当研究所にはそういう文化（異分野が交わる仕組み、多様性を受入れる風土）があるから、新しい治療法やそれを実現するための新しい機器に関するアイデアが次々に生まれやすい。

## 早く、安く見極めるための 3Dプリンタ

ただし、どのアイデアがよいのか、前例のない医療機器開発では最終的には実験的に試してみなければわからないことが多い。一方で、医療現場は待ってくれない。現状の医療を少しでも向上できるなら、「今、欲しい」のが現場の声である。したがって、たくさんのアイデアを「安く、早く試す」ことが重要である。そこで、そのような体制を構築する方法のひとつとして、本学先端生命医学研究所は2006年に3Dプリンタを導入した。自由に設計した部品を、誰でも安全かつ簡単な操作で短時間で作れるようになった。生体適合性材料を16マイクロメートルずつ積層化して部品を造形できる当時の最上級機種で、大学による導入は国内初であった。

## 細胞シート移植デバイス

新規医療機器開発における3Dプリンタの活用事例として、食道用の細胞シート移植デバイスの開発を紹介する。当研究所は、食道癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後に高頻度に合併する食道狭窄を予防、軽減するために、癌切除後の食道内壁に口腔粘膜上皮細胞シートを移植する再生医療的治療方法を考案しその有効性を実証した。本治療法の実用化・普及のために、誰でも迅速・確実に細胞シートを内視鏡をつかって移植できるようになる細胞シート移植デバイスを開発する必要があった。結果的には、異なる4つのデバイスの基本構造(原理)を順に考案した。最新案のデバイスは前臨床試験での実現可能性評価の後に、国内外での臨床研究での安全性と有効性の評価、製造コスト(持続性)評価などを経て採用した。たくさんの

方々に支えられ、新規医療機器としての生産体制(部品調達先や医療機器製造者の確保、製造方法・滅菌方法の確立、計13社との共同生産体制)を整え、PMDAとの交渉をほぼ完了し、今まさに国内初の「再生医療等製品におけるコンビネーションデバイス」として治験を開始する直前までなんとかこられた。

## 現物・現場主義

この開発では、前例となる製品や研究がなかったために、様々な原理やサイズのデバイスを順にデザインし、3Dプリンタを使って試作品(現物)を製作し、そのひとつひとつをチームで実験的に(現場を模した場で)評価していった。このプロセスでは現物が大いに役立った。医師は実際に現物を「触ってみて」、「(現場で使っているところを)想像してみて」、「(実験などで)使ってみて」、「壊してみ(て)て(限界を体験して)」、はじめてそのデバイスの実現可能性を判断できるからである(ゆらぎに満ちた臨床現場でそのデバイスを使っても、毎回安全に安定して一定範囲内の有効性が得られるだろうか)。

現物をつくり現場でひとつひとつチームで試す。泥臭く、かっこ悪い(効率の悪い)やり方に思えるかもしれない。成功が約束されていない新規開発では計画通りにものが進まず、数々の想定していなかった問題にぶつかり打ちのめされる。それらを突破するヒントは思いがけない失敗と成功、偶然(運)から得られることが多い。これらを手にできる可能性は実際にやってみる者にしか与えられない。かっこ悪いやり方ではあるが、製品化を目指すなら、実はそれが一番の近道なのではないかと今は思う。

## 断捨離

この基本姿勢に加えて、開発初期においてはダメなら執着なく次のアイデアに行く姿勢も大切である。旧来のように部品をひとつひとつ製図して、発注処理して、加工業者に作ってもらって、まだかまだかと楽しみに納品を待って試作品を組立ていたら、作った本人は捨て難いであろう。

## 医療機器開発加速化のために

新規の医療機器開発では、アイデアを現物にして、それをチームで現場で試し、ダメなら次のアイデアを試す、という最も基本的で当たり前のサイクルを効率良く回し続けることが大切だと思う。新規薬剤開発における初期の大規模スクリーニング手法と同じである。新規医療機器開発において、このサイクルを早め実り多いプロセスにするために3Dプリンタは役立つと思う。

## おわりに

～現物・現場主義からの脱却をめざして～

医用エンジニアリングとは、生体内での生物学的現象や物理学的現象を工学的手法によってうまく制御し、好ましい現象（診断・治療効果）を得るための科学と技術の体系であると理解している。医用エンジニアリングに真に精通し、対象患者の生体内での現象（病態、原因、本質）を正しく理解できていれば、こちらが与える工学的作用に対する患者生体の反応（未来）を的確に予測できるはずである。そうなれば、たとえ前例のない医療機器の開発であったとしても、たった1回の試作・評価でスマートに開発できるはずである。ぜひそうになりたい。脱「現物・現場主義」を目指しながらも、そうなるために必要な知識・技術・経験（実績）を培うために、梁山泊で出会った最高のパートナーたちと、今はほとんど現物・現場主義で目の前の機器開発に没頭する。

## 略 歴

2003年、東北大学大学院機械電子工学専攻を修了（テーマ：医療用MEMS（Micro Electrical Mechanical System：微小機械システム）に関する研究）。同年、ペンタックス株式会社に入社し内視鏡関連の新規医療機器の創出業務に従事するとともに東京女子医科大学バイオメディカルカリキュラムを受講。2005年、同大学大学院先端生命医科学系専攻博士課程に入学（在学中にペンタックスを退職）。学業に専念しつつも東京ドームシティアトラクションズにてアミューズメント施設の運営業務に従事。自分より年下の夢を追う若者たち（俳優、声優、アイドル、芸人、アナウンサーなどを本気で目指す）の姿に触発される。2009年に大学院を修了した後、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社に入社し、血管内インターベンション用デバイスや内視鏡洗浄器具などの一部開発業務に従事。2013年から東京女子医科大学先端生命医科学研究所に勤務、現在に至る。