

医療機器産業研究所 スナップショット No.22 「民間病院における医療機器開発の取り組み」

飯塚病院

イノベーション推進本部 工房・知財管理室
サブマネージャー 井桁 洋貴

医療デバイス開発は国の成長戦略にも謳われ、産学官連携や医工連携といった取り組みが活発に行われている。一方、医工連携による成功例は少なく、その理由のひとつとして、シーズ・研究先行の開発事例が多いことが指摘されており、開発においては現場のニーズをいかに取り込んでいくかが重要であるとされている。

飯塚病院では、ニーズ先行型の開発を目指し、2012年4月にイノベーション推進本部(IPO)を開設、2013年8月には工房・知財管理室を設置し、医工連携、デバイス開発を推進するためのさまざまな取り組みを行っている。

もともと飯塚病院では、「医療の質とサービスの向上および経営の改善」をテーマとし、QC手法を用いたTQM (Total Quality Management) 活動を1992年より行っており、近年ではlean活動やトヨタ生産システムを導入するなど、組織をあげた改善活動を病院の強みとしている。しかし、改善活動では問題を手法により解決することに主眼を置くため、技術的困難性により対策を実施できなかったり、具体的な解決方法が策定できなかったりといった事例を経験することがある。また、スタッフは日常臨床においてさまざまな課題や不便をしばしば経験するが、改善活動の背景もあり、実際にそれらを解決するアイデアを持つ者も少なくない。IPOでは、これら改善活動では解決に至らない案件や、スタッフの抱える問題点やアイデアを収集し一括管理することで、新たなシステムや医療デバイスの開発につなげる取り組みを行っている。

2013年8月のIPO本格稼働にあたっては、医療機器開発の最先端地である米国シリコンバレーにあるFogarty Institute for Innovation (FII)にInnovation Fellowとして職員を3ヶ月派遣した。FIIは、医療デバイス開発を行うスタートアップ企業のためのインキュベーション機関で、設立者はバルーンカテーテルの発明で有名なDr. Thomas J. Fogartyである。Dr. Fogartyは100を超えるデバイスを開発してきた医師であり、患者第一、開発は臨床現場から、ということを信念とされている。実際、FIIはEl Camino病院という地域医療を担う病院内に、工房を含め居を構えていることが特徴で、多々ある他のインキュベーション機関と異なるところである。飯塚病院でIPO内に工房を開設したのもその影響が大きい。

IPOは医師1名、臨床工学技士3名、事務職員2名(事務職員1名以外は全て兼任)で運営しており、医療機器の専門知識を持ち、院内外に幅広いネットワークをもつ臨床工学

技士を多用しているのも特徴のひとつである。

ニーズ・アイデア収集にあたっては、院内全てのPCからいつでも投稿できる「ニーズ・アイデア投稿システム」を構築しているほか、多くの案件が職員より工房へ直接相談という形で持込まれる。収集されたニーズ・アイデアは、IPOでデータベース化し一括管理している。各案件については、簡易的な市場調査を行い、投稿者の要求を満たすと思われる既製品が発見された場合はその情報をフィードバックし、既製品や先行事例がない場合には、IPOスタッフが現場観察やヒアリングを行い、その妥当性について検討する。必要性が確認された場合には開発候補案件とし、共同開発のパートナーメーカーをさまざまなネットワークを通じて探索し、NDAや共同開発契約などを締結して、開発へと進めていく。ネットワークには病院と取引のあるメーカーはもちろん、福岡県商工部、産学官連携として飯塚病院・飯塚市・飯塚研究開発機構・九州工業大学の4者で構成する飯塚医療イノベーション推進会議、ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク、九州ヘルスケア協議会(HAMIQ)などがある。

スタッフは臨床現場でいろいろなニーズを発見する一方で、日常当たり前に行っている医療行為について、スタッフ自身が潜在的な問題に気付いていないことも多い。また、医療機器開発では、最終製品を開発者自身が実際に使用することが困難なこと、特に新規参入企業にとっては医療機関と接点を持ちにくいこと、などが問題として挙げられている。そこでIPOでは、2016年10月より医療機器メーカーや新規参入企業の開発者や技術者を対象に、臨床観察を目的として臨床現場を開放する有料プログラム「飯塚メディコラボ」を開始した。「飯塚メディコラボ」は、病院の規模や機能による差異を考慮し、飯塚市内にある飯塚市立病院、済生会飯塚嘉徳病院を加えた3病院で提供するプログラムであることも特徴のひとつである。開発者の視点で医療を観察することで、机上では得られない開発のヒントや製品の改良点、またアンメットニーズと呼ばれる、医療者も気付いていない新たなニーズの発見などが期待される。

飯塚病院では、「郡民のために良医を招き、治療投薬の万全をはからんとする」という開設の精神のもと、1918年より今日にいたるまで、患者中心の医療を提供している。IPOでは、イノベーション活動を推進することで、さらに質の高い医療を提供し、理念であるwe deliver the best、まごころ医療、まごころサービスの実践に貢献したいと考えている。