

一般社団法人 日本歯科医学会連合  
第2回大型医療研究推進フォーラム

歯科医療・ものづくりの展開

抄 録

平成30年5月12日（土）

主催 一般社団法人 日本歯科医学会連合  
共催 日本歯科医学会  
後援 一般社団法人 日本医工ものづくりコモンズ

一般社団法人 日本歯科医学会連合  
第2回大型医療研究推進フォーラム

歯科医療・ものづくりの展開

フォーラム

- 講演1 医療ニーズを基盤とする医療機器開発概論  
谷 下 一 夫 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 副理事長  
AMED プログラムオフィサー
- 講演2 医工連携と知的財産 ～共同開発における契約の基礎～  
牛 久 健 司 東京 UIT 国際特許業務法人 弁理士
- 講演3 臨床ニーズからはじまる医工連携の進め方・ポイント  
柏 野 聡 彦 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 専務理事  
東京都医工連携HUB機構 プロジェクトマネージャー
- 講演4 現場から始める医療機器開発 ～その魅力と落とし穴～  
平 中 崇 文 高槻病院 副院長  
整形外科部長兼関節センター長
- 講演5 『松本歯科大学臨床ニーズ発表・産学交流会』を開催して  
増 田 裕 次 松本歯科大学 教授  
社会貢献・地域連携センター 前副センター長

## はじめに

一般社団法人日本歯科医学会連合は、オールジャパンでの国産技術による医薬品、医療機器、再生療法の開発を実現するために、2017年8月にAMED（国立研究開発法人 日本医療研究開発機構）の大型医療研究費の枠組みを理解し、競争的な医療研究開発費の歯科医療分野からの獲得に向けて、情報共有の場として「第1回大型医療研究推進フォーラム—歯科医療の未来につながるシーズをどのように育てゆくか—」を開催いたしました。

そこで、本年は、日本歯科医学会連合主催、日本歯科医学会共催、日本医工ものづくりコモンズ後援にて、より具体的に、ものづくり・医工連携の一層の推進を図るために、研究開発における秘密保持に配慮した中での医工連携をいかに推進するかを考える場として、「第2回大型医療研究推進フォーラム—歯科医療・ものづくりの展開」を企画しました。

医療機器開発には、医療者ともものづくり工学者との異分野間の融合が必須であり、医工連携の推進が欠かせません。さらに、医療機器等の事業化、実用化には、製造販売企業との連携も必要であり、三者連携による開発チームを早期に構築し、秘密保持契約、共同研究開発契約、共同出願契約等を締結せねばなりません。

まず、日本医工ものづくりコモンズ 副理事長 谷下一夫先生には、医療ニーズを基盤とする医療機器開発概論として、優れた医療ニーズの探索のための重要な考え方に基づいて、これまで長年、関わって来られた医療機器開発における異分野融合の動向と今後の方向性についてご講演頂きます。

ついで、東京UIT国際特許業務法人 弁理士 牛久健司先生に、「医工連携と知的財産—共同開発における契約の基礎—」と題して、医療関係者が企業と共同で特許出願をし、共有の特許権とするための事前の特別な契約条項など重要事項についてお話し頂き、企業側のみならず、医療関係者側においてもその特許権が有名無実にならないように、実質的に意義ある特許権を得るための方策をご講演頂きます。

最近、日本において、医工連携の「きっかけ」となる臨床ニーズ・マッチング会が全国で開催されるようになってきました。そこで、日本医工ものづくりコモンズ 専務理事 柏野聡彦先生により「臨床ニーズからはじまる医工連携の進め方・ポイント」と題して、各地で開催される臨床ニーズ・マッチング会の進め方とそのポイントをご紹介頂きます。さらに具体的な理解を深めるために、東京都医工連携 HUB 機構のプロジェクトマネージャーもお務めのことより、同機構による「クラスター研究会」における臨床ニーズの発表、企業とのマッチング、公的資金の活用など一連のプロセスも解説して頂きます。

高槻病院 副院長、整形外科部長兼関節センター長 平中崇文先生には、医療機器開発の現場からの視点として、医療従事者が医療現場において新たな医療機器のアイデアを発想するだけでは開発に繋がらず、ものづくり企業、製品化して市場に出す製造販売企業、様々な調整を行うコーディネーターなどと開発チームを形成することが必須であることと、長期にわたる開発経緯のなかで、開発の実現化には、患者さんや医療現場の役に立つという強い信念を持ち続けることの重要性をお話頂きます。

最後に、松本歯科大学 教授，社会貢献・地域連携センター 前副センター長 増田裕次先生には、「松本歯科大学臨床ニーズ発表・産学交流会」についてお話頂きます。松本歯科大学では 2012 年に産学官連携推進室が設置され，地元のものづくり企業等とのマッチングを図る活動をしてきましたが，さらに，臨床ニーズを収集・発表し，製販企業との交流をはかったことにより，個別面談マッチングが実現し，なかには，秘密保持契約等の締結に至った事例もあります。

歯科界における開発シーズを発掘し育てることを歯科医学会連合が支援して，歯科医学・医療に携わる皆様に，AMED や厚生労働省，PMDA による医療研究開発推進の実現のために，歯科医療者に必要な産学連携を推進することは，今後の医療研究開発を一層活性化させ，歯科医療の改革につながると考えられます。

ご参加の皆様に本フォーラムを活用頂けることを期待いたします。

2018 年 5 月 12 日（土）

大型研究推進委員会	委員長	山本照子
	副委員長	井上 孝
	委員	窪木拓男
		斎藤正寛
		新谷誠康
	幹事	吉田靖弘

## 医療ニーズを基盤とする医療機器開発概論



### 谷 下 一 夫

(一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 副理事長,  
AMED プログラムオフィサー)

#### [略歴]

昭和 50 年 米国ブラウン大学大学院博士課程修了  
昭和 59 年 慶應義塾大学工学部助教授  
平成 4 年 慶應義塾大学工学部教授  
平成 24 年 慶應義塾大学名誉教授  
平成 24 年 早稲田大学ナノ理工学研究機構教授  
平成 24 年 早稲田大学ナノ・ライフ創新研究機構教授  
平成 27 年 日本医療研究開発機構プログラムオフィサー (～現在)  
平成 29 年 日本医工ものづくりコモンズ副理事長

#### [著書・論文等]

・ Vascular Engineering (編, 共著), Springer, 2016  
・ 細胞のマルチスケールメカノバイオロジー (共著), 森北出版, 2017  
・ 生物流体力学 (編, 共著), 朝倉書店, 2012 年

論文多数

#### [学会活動]

日本機械学会副会長, 日本バイオレオロジー学会会長, 日本工学会理事,  
日本学術会議連携会員, 日本コンピュータ外科学会理事, 榎の芽会理事,  
日本医工ものづくりコモンズ副理事長, 日本医療研究開発機構 PO,  
神奈川県立産業技術総合研究所人材育成エキスパートなど

#### [受賞]

昭和 44 年 3 月 慶應工学会賞, 平成 7 年 日本機械学会バイオエンジニアリング部  
門業績賞, 平成 8 年 日本機械学会論文賞, 平成 10 年 日本機械学会創立 100 周年  
記念事業・特別表彰, 平成 13 年 米国脳放射線学会 MAGNA CUM LAUDE CITA-  
TION 賞, 平成 20 年 日本機械学会バイオエンジニアリング部門功績賞, 平成 24 年  
慶應義塾賞, 日本機械学会名誉会員, 日本工学会フェロー, フェロー International  
Federation for Medical and Biological Engineering, 日本バイオレオロジー学会岡小天  
賞, 平成 28 年日本機械学会論文賞

### <抄 録>

医療現場で有用な医療機器開発を実現させるためには、医療者ともものづくり工学者との密な連携が必須である。異分野間の融合が難しい社会背景にある我が国では、医工連携が円滑では無かったが、近年国や自治体レベルで、医工連携を円滑に取り組める環境が次第に整いつつある。特に、臨床医学の学会の大会において、医工連携のイベントが開催され、参加される医療者ともものづくり工学者や製販企業が融合して、自由な意見交換が行われるようになった。医療現場で有用な医療機器開発を達成するためには、優れた医療ニーズに基づく開発が必要であるが、優れた医療ニーズの探索のためには、医療者ともものづくり工学者との間での自由な意見交換、即ち創造的対話が基本となる。創造的対話がなされることで、医療現場の価値観が共有されて、優れた医療ニーズ発掘が可能になる。最近の臨床医学の学会や自治体によって開催される医工連携イベントでは、異分野間の創造的対話を実現するための交流会が行われている。このような異分野融合のトレンドを本講演でご説明したい。

## 医工連携と知的財産 ～共同開発における契約の基礎～

### 牛久健司

(東京 UIT 国際特許業務法人 弁理士)

#### [略歴]

昭和 49 年 3 月 大阪大学大学院基礎工学研究科 修士課程物理系電気工学専攻修了

昭和 50 年 11 月 弁理士試験合格, 同登録

平成元年 1 月 牛久特許事務所設立

平成 8 年 4 月～平成 22 年 3 月 九州工業大学大学院非常勤講師

平成 11 年 10 月～ 山梨大学客員教授

平成 13 年 4 月～平成 14 年 3 月 日本弁理士会副会長

平成 16 年 4 月～平成 26 年 3 月 金沢工業大学大学院客員教授

平成 25 年 10 月 東京 UIT 国際特許業務法人設立

平成 26 年 4 月～平成 30 年 3 月 日本内視鏡外科学会医工学連携委員会委員

平成 28 年 4 月～ 裁判所専門委員 (東京高裁, 東京地裁, 大阪地裁所属)

#### [著書・論文等]

・“A New Means of International Protection of Computer Programs through the Paris Convention” (共著) COMPUTER/LAW JOURNAL Volume VII, Summer 1986, Number 1

・「コンピュータ・ソフトウェアの保護 (1) ～ (6)」パテント Vol. 46, No. 7 (1993) ～ Vol. 47, No. 6 (1994)

・“Comparative Study on Patentability of Software-Related Inventions-Practice in the U. S., Europe and Japan-”, Patent & Licensing, Vol. 24, No. 1 (February, 1994)

・“Legal Protection for Computer Software in Japan” APAA News, No. 21 (March, 1994)

・「知的財産 管理&戦略ハンドブック」(監修) IP 法務研究所 ソフトバンクパブリッシング, 2002 年

・「ビジネス方法特許」(共著編) 青林書院, 2004 年

・「知財最前線からのメッセージ」(共著) 経済産業調査会, 2007 年

・「世界のソフトウェア特許—その理論と実務」(共著) 発明推進協会, 2013 年

#### [学会活動]

平成 8 年 6 月～ 法とコンピュータ学会理事

### <抄 録>

手術, 治療, 診断方法は特許になりませんが, 手術, 治療, 診断のための機械, 器具, その動作方法 (コンピュータ・ソフトウェアを含む), 医薬等は特許になります。また, 形のあるものについては意匠権をとることができます。

新しい医療機器またはその改良についてアイデアをもっているにもかかわらず誰かにしゃべってしまうと, 特許をとることが難しくなりますし, 場合によっては他人に権利を知られてしまうことさえあり得ます。そこで, いち早く特許出願をしたり, 企業にアイデアを教えるときに秘密保持契約 (NDA) を結ぶことが必要となります。企業と一緒に医療機器を開発しようという段階になりますと, 共同研究開発契約, 共同出願契約等を考えなければなりません。

医療関係者が企業と共同で特許出願をし, 共有の特許権とするときには事前に特別の契約条項を入れておかなければ, 医療関係者にとってその特許権は有名無実になってしまいます。それはなぜか。その理由と対策もお話しします。

## 臨床ニーズからはじまる医工連携の進め方・ポイント



### 柏野 聡彦

(一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 専務理事、  
東京都医工連携 HUB 機構 プロジェクトマネージャー)

#### 【略歴】

- 平成 10 年 筑波大学大学院理工学研究科 修了
- 平成 10 年 株式会社三和総合研究所 (現在の三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社) 入社 (～平成 28 年)
- 平成 15 年 東京慈恵会医科大学 ME 研究室 訪問研究員 (～平成 16 年)
- 平成 16 年 東京大学大学院医学系研究科 佐川急便寄附講座「ホスピタル・ロジスティクス講座」助手 (～平成 18 年)
- 平成 25 年 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 理事
- 平成 27 年 東京都医工連携 HUB 機構 プロジェクトマネージャー
- 平成 28 年 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 専務理事
- 平成 29 年 株式会社考える学校 代表取締役

#### 【著書・論文等】

柏野聡彦『無理なく円滑な医療機器産業への参入のかたち 製販ドリブンモデル』、株式会社じほう、2014 年

#### 【学会活動他】

- 平成 22 年 経済産業省「平成 22 年度補正 課題解決型医療機器等開発事業 (現在のAMED「医工連携事業化推進事業」)」の初代の事業管理支援法人として、同事業のスタートアップに携わる
- 平成 26 年 一般社団法人日本内視鏡外科学会 医工学連携委員会委員 (～平成 27 年)
- 平成 27 年 経済産業省関東経済産業局「関東メディカルオープンイノベーションプラットフォーム構築事業」プロジェクトマネージャー (～平成 29 年 3 月)
- 平成 28 年 AMED「臨床ニーズ抽出委員会 (企業への橋渡し委員会)」委員 (～平成 29 年 3 月)
- 平成 28 年 AMED「医工連携における知財権の活用に関する調査研究」委員会委員 (～平成 29 年 3 月)
- 平成 29 年 AMED「医工連携事業化推進事業」課題評価委員会委員
- 平成 30 年 AMED 科学技術調査員 (～平成 30 年 3 月)

#### 【受賞】

- 平成 28 年 日本医療機器学会 著述賞「無理なく円滑な医工連携のかたち (製販ドリブンモデル)」

### <抄 録>

医工連携によるデバイス研究は、医薬品研究と同様に、医療・医学に貢献する研究活動である。臨床現場から研究業績を出せる、筆頭著者で論文を出せる、産業振興系の競争的資金を活用できる、ライセンス収入につながる可能性がある、自らの求めるデバイスを実現できるといった意義がある。こうした意義が数年前から認識されるようになり、医工連携の「きっかけ」となる臨床ニーズ・マッチング会が全国で開催されるようになってきた。

医工連携では医療機器等の事業化につなげ、臨床現場に届けることが重要である。そのためには、「臨床現場」と「ものづくり企業」のみならず、医療機器ビジネスを熟知した「製販企業 (医療機器メーカー)」が参画する三者連携による開発チームを早期に構築することが重要である。製販企業の事業化ノウハウをフル活用する医工連携は「製販ドリブンモデル」とよばれる。

最近の医工連携では、臨床現場への経済的還元に関する意識が高まってきており、そのために、臨床ニーズに関する知的財産を適切に取り扱うためのマッチングの方法が模索されている。講演では、青森県、秋田県、埼玉県、栃木県、東京都、大府市、福岡県、大分県、宮崎県をはじめ全国で開催される臨床ニーズ・マッチング会の進め方とそのポイントを紹介する。また、より具体的な理解の一助となるよう東京都医工連携 HUB 機構による「クラスター研究会 (臨床ニーズ発表型)」を例に、臨床ニーズの発表、企業とのマッチング、公的資金の活用など一連のプロセスを解説する。

## 現場から始める医療機器開発 ～その魅力と落とし穴～



### 平 中 崇 文

(高槻病院 副院長, 整形外科部長兼関節センター長)

#### [略歴]

- 昭和 63 年 神戸大学医学部卒業
- 昭和 63 年 神戸大学整形外科
- 昭和 63 年 神戸海星病院整形外科
- 平成 元年 兵庫県立柏原病院整形外科
- 平成 2 年 西条中央病院整形外科
- 平成 3 年 西脇市立西脇病院整形外科
- 平成 4 年 公立神崎総合病院
- 平成 5 年 新日本製鐵広畑製鐵所病院
- 平成 10 年 愛仁会高槻病院
- 平成 22 年 愛仁会高槻病院関節センター設立
- 平成 23 年 英国 Oxford 大学 (Nuffield Orthopaedic Centre) 留学
- 平成 27 年 愛仁会高槻病院副院長就任

#### [著書・論文等]

- Augmented reality : The use of the PicoLinker smart glasses improves wire insertion under fluoroscopy. Hiranaka T, Fujishiro T, Hida Y, Shibata Y, Tsubosaka M, Nakanishi Y, Okimura K, Uemoto H. World J Orthop. 8 (12) : 891-894, 2017.
- The Use of Smart Glasses for Surgical Video Streaming. Hiranaka T, Nakanishi Y, Fujishiro T, Hida Y, Tsubosaka M, Shibata Y, Okimura K, Uemoto H. Surg Innov. 24 (2) : 151-154, 2017.
- Medial femoral head border is a reliable and reproducible reference for axis determination for femoral component of unicompartmental knee arthroplasty. Hiranaka T, Pandit H, Gill HS, Hida Y, Uemoto H, Doita M, Tsuji M, Murray DW. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 21 (11) : 2442-6, 2013.

#### [学会活動他]

神戸大学臨床教授, 日本整形外科学会専門医, 中部日本整形外科災害外科学会評議員, 日本骨折治療学会評議員, 日本スポーツ・膝・関節鏡学会 (JOSKAS) 評議員, 日本再生医療学会専門医

### <抄 録>

外科医として日々手術に携わっていると様々な工夫が思いつきます。逆に言えば、現状ではまだ100%満足できる環境ではないということです。今あるものをもっと便利にもっと簡単にもっと正確にという改良や、まったく新しい器具の発明といったアイデアが、浮かんでは消え浮かんでは消えるものです。多くはあまり現実味がないと感じるのですが、それが製品化されるのを見ることも時に経験します。そんな時は少し残念だという思いと、目の付け所は良かったと嬉しい思いが入り混ざった気持ちも感じます。現場からの始める医療器具開発とはまさにこのように、細かなアイデア、ニーズを育てて形にすることだと思えます。

しかし現場の医師のアイデアだけでは製品はできません。製品を作ってくれるものづくり企業、それを製品化して市場に出してくれる製造販売業者、様々な調節をしてくれるコーディネーターなどがチームを作ることにあたる必要があります。お互いの距離は意外に遠いのですが、最近はこのような活動を支援する機構や様々な職種の方々が集うことも多くなってまいりました。このような機会を通じて多くの人が出会い良い製品ができることを期待しています。

このようにして、開発チームで最終的に医療器具の開発が成功するか否かは、これが必ず患者さんや医療現場の人の役に立つという強い信念を続けることだと思えます。

この講演では私自身の失敗談も含め、現場目線からの医療機器開発についてお話しをいたします。

## 『松本歯科大学臨床ニーズ発表・産学交流会』を開催して



### 増田 裕次

(松本歯科大学 教授, 社会貢献・地域連携センター 前副センター長)

#### [略歴]

- 昭和 61 年 大阪大学歯学部卒業
- 昭和 61 年 大阪大学歯学部助手 (口腔生理学講座)
- 平成 14 年 大阪大学大学院歯学研究科助教授
- 平成 16 年 松本歯科大学総合歯科医学研究所教授
- 平成 27 年 松本歯科大学社会貢献・地域連携センター副センター長

#### [著書・論文等]

- ・歯科基礎生理学 (第 6 版). 森本俊文, 山田好秋, ニノ宮裕三, 岩田幸一 (編), 医歯薬出版, 東京 (分担) 2014
- ・新よくわかる顎口腔機能. 日本顎口腔機能学会 (編), 医歯薬出版, 東京, p.146-147 (分担) 2017
- ・Effects of lip-closing training on maximum voluntary lip-closing force during lip pursing in healthy young adults. J Oral Rehabil. 43 (3): 169-175, 2016.

#### [学会活動]

日本咀嚼学会 常任理事, 日本顎口腔機能学会 常任理事

#### [受賞]

第 9 回歯科基礎医学会賞

### <抄 録>

松本歯科大学では産学官連携を推進するために、2012年に産学官連携ポリシーおよび知的財産ポリシーを掲げ、産学官連携推進室が設置された。産学連携を推進する中で、地元のものづくり企業等とのマッチングを図り活動してきた。しかし、本格的な産学連携には市場に流通できる製品を開発する必要がある。そこで、市場の動向を知る立場として製販企業に連携に加わって頂くことを目的に、『松本歯科大学臨床ニーズ発表・産学交流会』を開催した。開催に当たって、①広報活動と製販企業への呼びかけ、②臨床ニーズの収集、③製販企業との交流、④事後の個別面談マッチングの4点に尽力した。①に関しては、東京都医工連携 HUB 機構や日本歯科商工協会と連携し製販企業に協力を求めた。②に関しては学内 FD で周知し、27 件のニーズを収集し、当日は多くの製販企業およびものづくり企業にお集まり頂くことができた。③に掲げる交流を深めるため、数多くの出会いができるように名刺交換の時間を多く取った。④では長野県テクノ財団と協力し、当日のアンケート結果から事後にも積極的に声かけをした。実際のマッチングには、ちょっとした後押しが必要であったが、17 件が個別面談に至った (各面談は個別に進行中であり一部は秘密保持契約等を締結済)。歯科領域においても、このような産学連携を進めることで、歯科医療の改革につながる研究・開発が活発になると考える。

メモ：

---

A series of horizontal dashed lines for writing notes, spanning the width of the page.





メモ：

---

A series of horizontal dashed lines for writing notes, spanning the width of the page.