



ワークショップⅠ 機能発想を用いた医療機器開発

『診断と処置の統合』と『道具と手技の機能調和』を実現する

～対象を観察、「診断と処置」「道具と手技」の連携が見える化、
機能発想と計測を駆使して、術者フレンドリーな機器機能を考案する～

- 効果提案型開発・・・製品機能に客の効果を味付けする！ 手段は自由！
- 製品企画には、対象把握（ウォッチング）が重要！
- 対象の「事実」を観察・計測し、暗黙知を形而知化する
- 術者の“イイネ！”から、「人と機械の協調・調和・融合」を工夫する
- 機能展開図を使って、知財と成果の極大化やPJマネジメントに活用する！
- N-F-S展開とSWOT分析と連携、研究を戦略化する

リサーチデザイン研究所 代表

滋賀医科大学発ベンチャー(株)マイクロン滋賀 顧問

AMED知財リエゾン(医療機器)

平野 正夫 hirano@m-trinity.com

京都における地域プロジェクト創生の動き(例)

産業構造

材料 — 加工 — 機能部品 — 装置 — システム

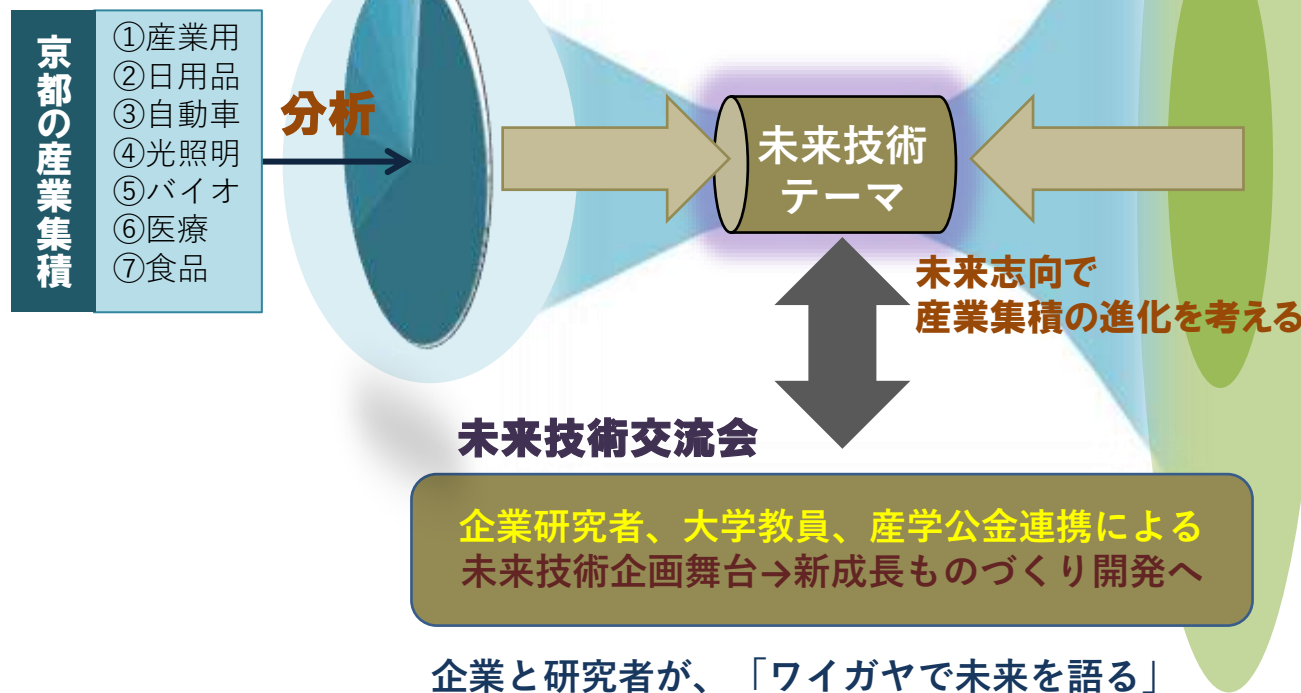
- 加工・部品を軸とする産業クラスターの新規応用への展開
- 試作から新たな機能部品クラスターへ
- 産業用から民需へ、民需から産業用へ、事業機会拡大
- サービスのバリューチェーン展開へ

グローバルなトレンド、シーズ高度化
社会の変化・変革の予測をもとに、

例

- 気象、海洋、地震
の防災と産業インパクト
例：治水、防災設備の開発
平常時価値の向上
- 耐震・免震建材
- スマートハウス
グリーン・イノベーション
ライフ・イノベーション
融合の視点
- 遠隔診断
健康医学の推進
- 低薬事障壁の医療機器開発
- スマート・グリッド
(エネルギーの地産地消)
- 産業用省エネ機器
センサ & 制御
強い生産体質づくり
- 野菜工場支援システム
センサ、制御、滅菌
成長促進制御
- S i C利用電力制御
S i C利用E V駆動制御
など。

京都の産業集積を土台に新成長戦略



大学研究の大型化を推進：基礎と臨床の融合、研究プラットフォーム構築

- ◆研究に新規・汎用シーズ(①～⑧)を追加し、研究を次世代化
- ◆パートナー探索に奔走

ニーズに基づく研究

臨床

基礎と臨床の融合研究

MRI

分析・計測

基礎

シーズを生かす研究

外科学

臨床看護学

睡眠学
精神医学

公衆衛生

分子生理化学

MR I 関連の計測プラットフォーム構築

MR下生体透視手術システム

- ① 調光・調色できる半導体白色光源
- ② 軟性導体を駆動するアクチュエータ
- ③ 軟性導体用の画像ナビゲーション

金ナノ粒子利用光温熱療法

- ④ がん特異抗体を修飾した金ナノ粒子試薬
- MR利用3D温度計測

分析関連計測評価プラットフォーム構築

尿失禁防止技術

3D構造解析、筋骨格CAE、⑤筋力・力覚センサ

快眠ベッド

3D構造解析

睡眠環境制御

生活習慣病モニター

- ⑦ 検査・診断データを再活用する解析
- 遠隔診断の高度化(健康／疾病の関係付け)

ESP法を用いた人工透析液の細菌管理

分子間相互作用の高精度・微量分析

⑧ 計測の普及のための装置実現

微量分析(100 μ L)・マルチチャネル・小型

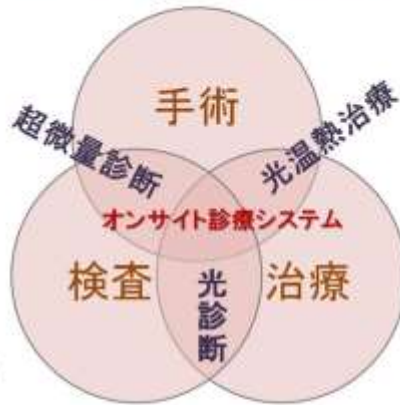
⑥ 睡眠評価用センサ

研究の大型化と次世代化

「手術・検査・治療」が統合する癌診療

高機能内視鏡を軸に、

治療のシステム化、
検査機の小型化、
薬剤の効果的利用など、



総合的に癌診療を革新するために
「オンサイト診療システム」を開発



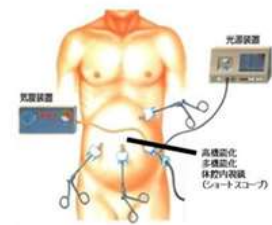
内視鏡手術システムの高機能化

管腔内視鏡手術



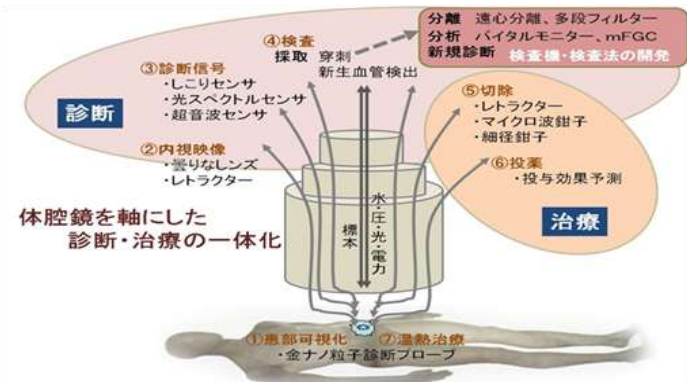
- 位置センサー搭載内視鏡
- ESF搭載内視鏡
- マイクロ波デバイス
- マイクロ鉗子
- 小型超音波センサ
- 小型フォトセンサ
- 小型触覚センサ

体腔内視鏡手術



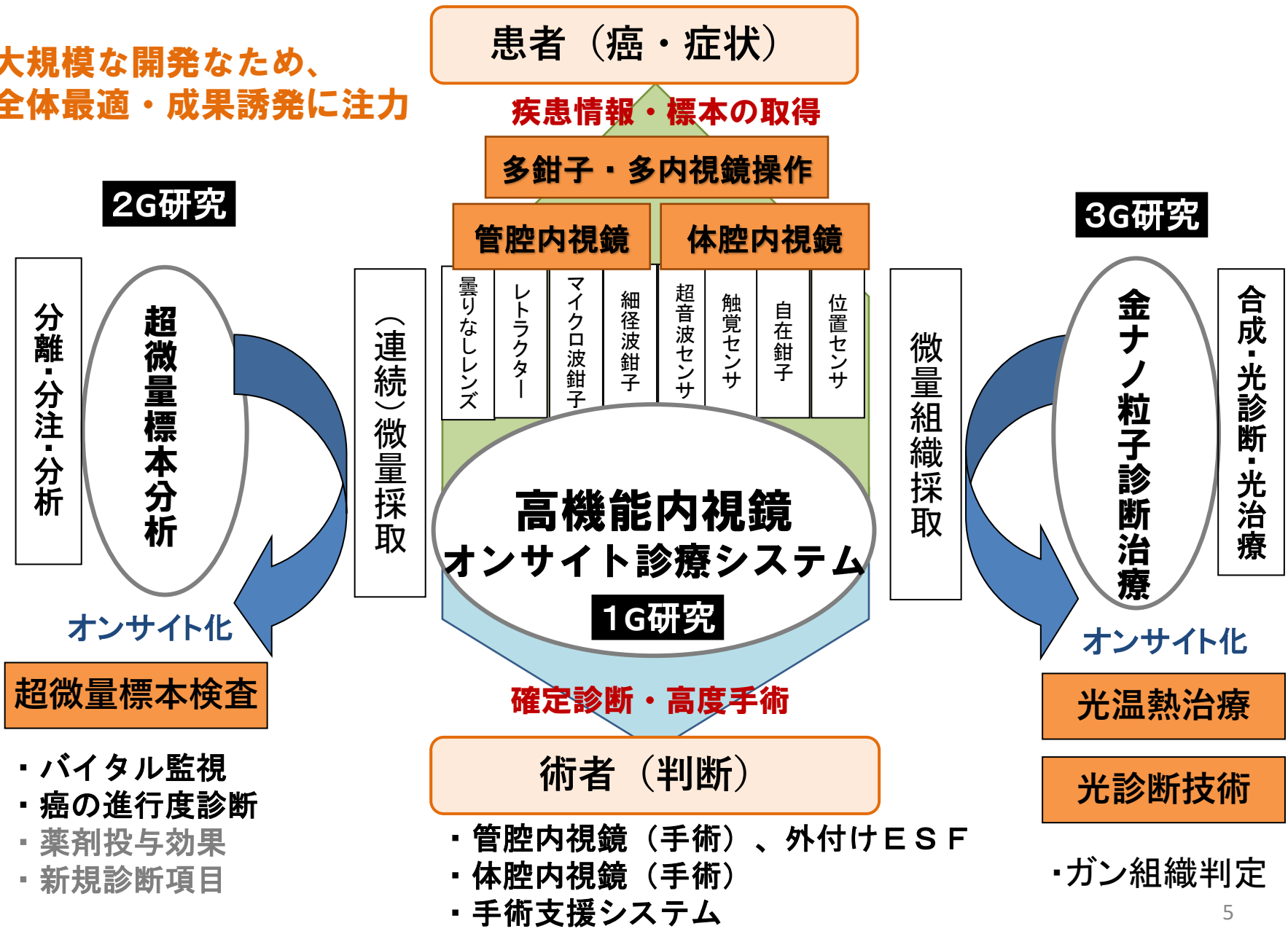
- 多頭式内視鏡
- 位置センサ搭載内視鏡
- 超音波センサ
- 触覚センサ
- フォトセンサ
- マイクロ波デバイス
 - ・ マイクロ波鉗子
 - ・ 穿刺針・生検針
- マイクロ鉗子

管腔内視鏡・体腔内視鏡の併用手術

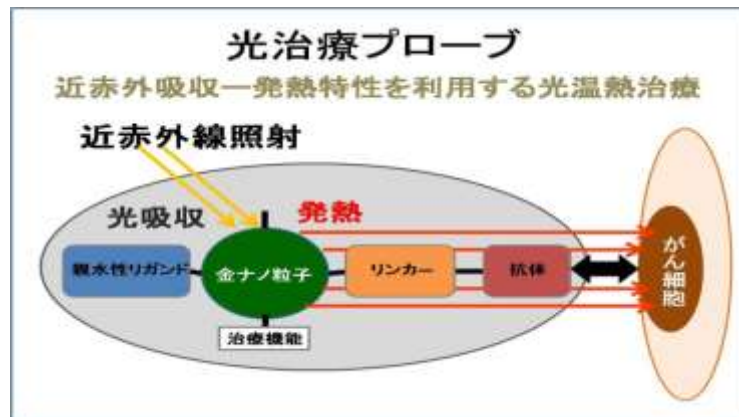


オンサイト診療システム全体像「高機能内視鏡を軸とする診断・治療一体化」

大規模な開発のため、
全体最適・成果誘発に注力



金ナノ粒子利用した「光診断・光治療法」



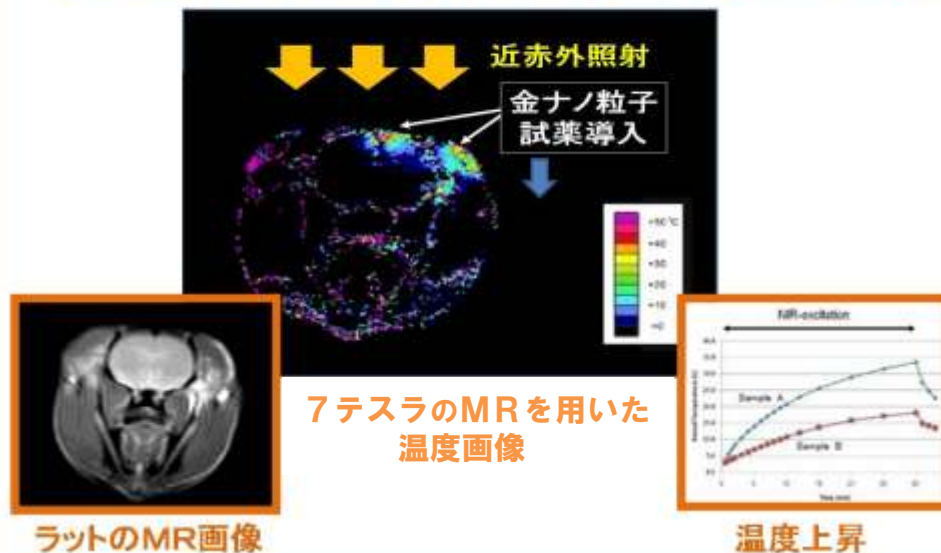
細胞レベルで、

- ・ がんを蛍光診断
- ・ がんを温熱治療（IRプラズモン共鳴を利用）

がん特異抗体を修飾した金ナノ粒子試薬

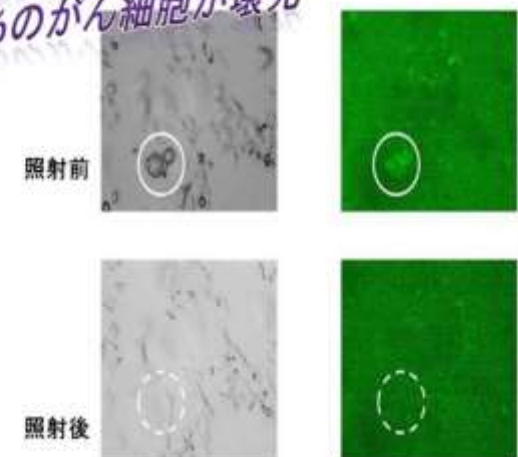
ラットの光温熱治療（動物実験）

ラットにナノ粒子試薬を投与、近赤外光を照射し、加熱性を確認

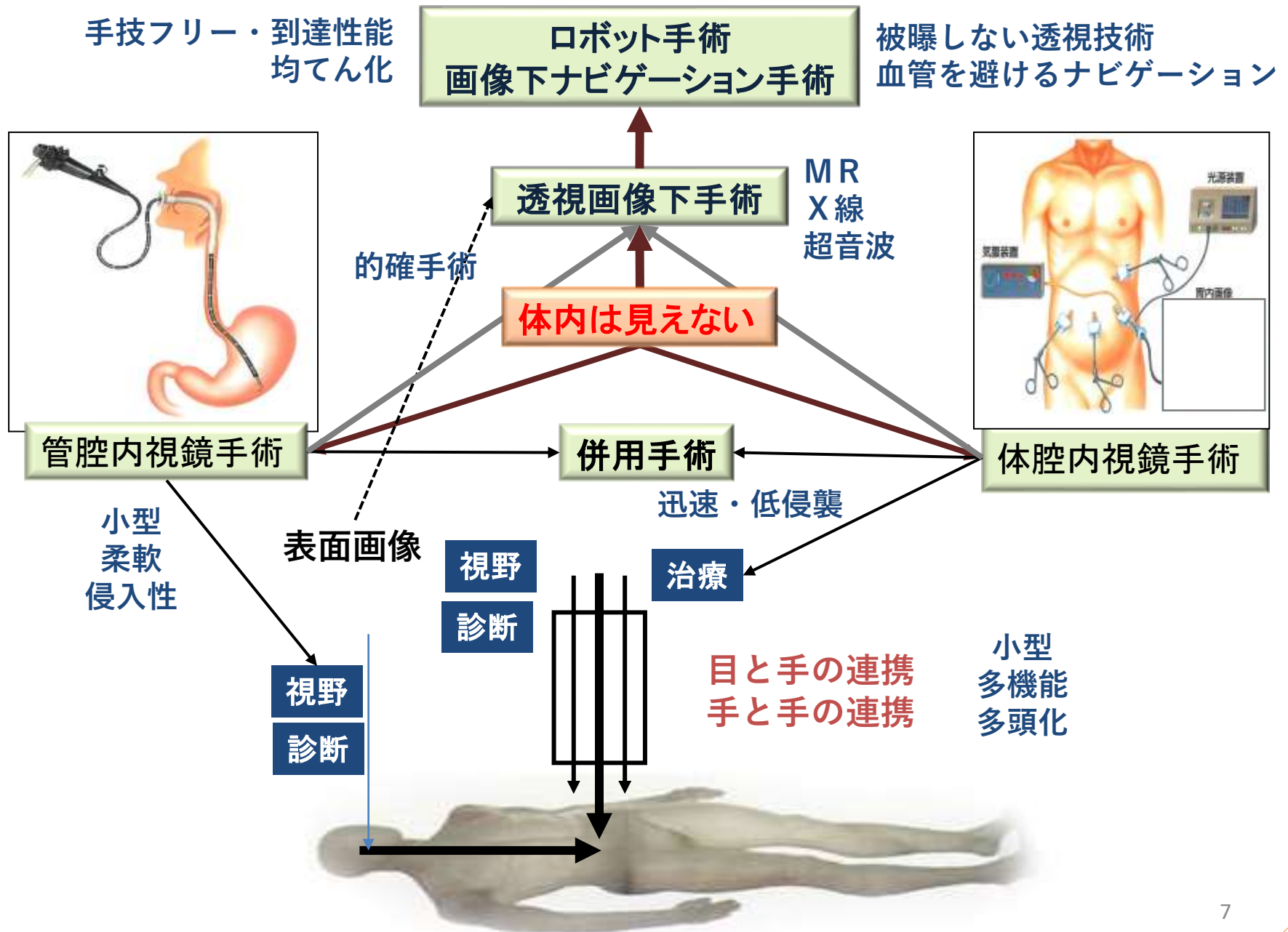


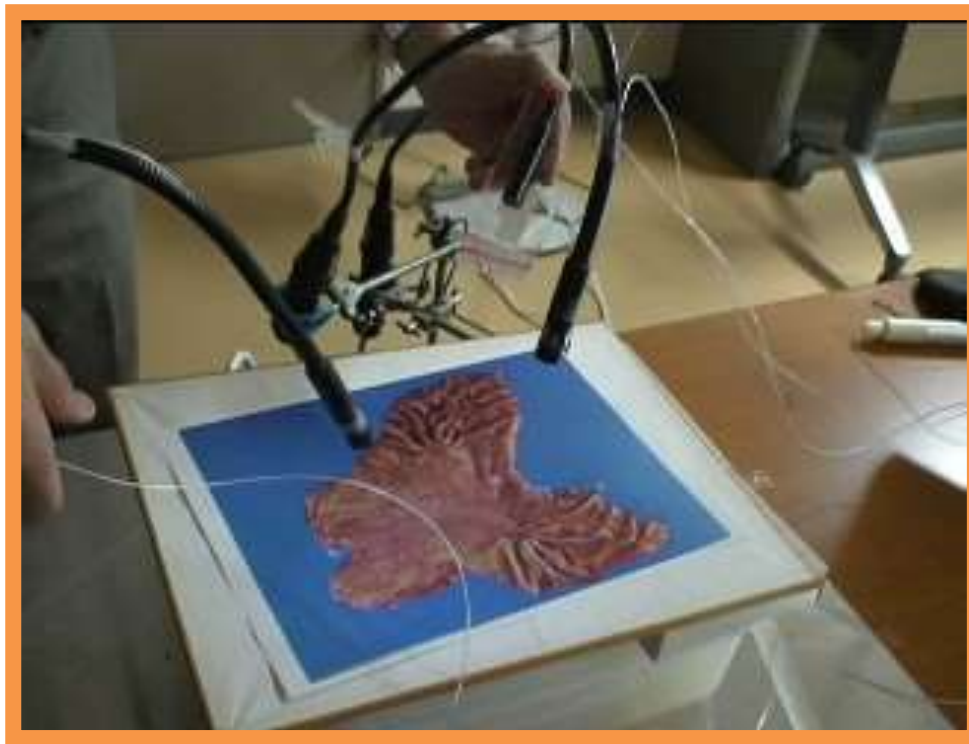
半導体光源を用いた加熱実験

細胞内に金ナノ粒子を導入
10数MW—5分間の照射で
約50%のがん細胞が壊死



消化器外科手術の進化を俯瞰分析する





多内視鏡の利用



内視鏡の相対的位置関係を
リアルタイム画像表示

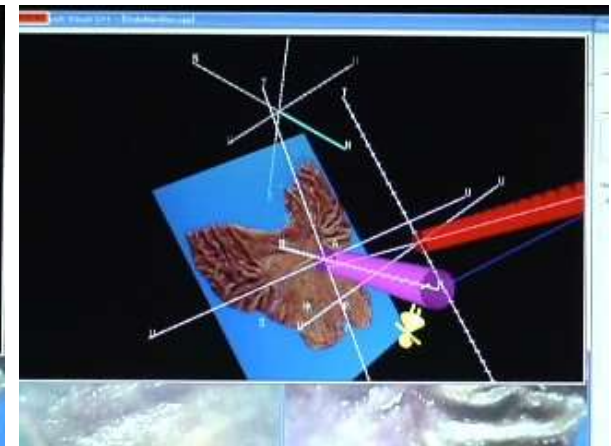
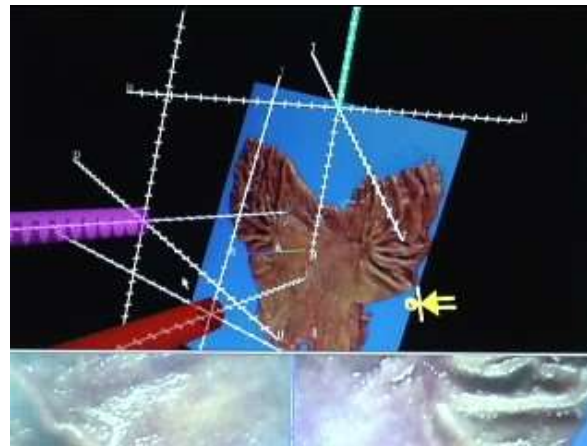
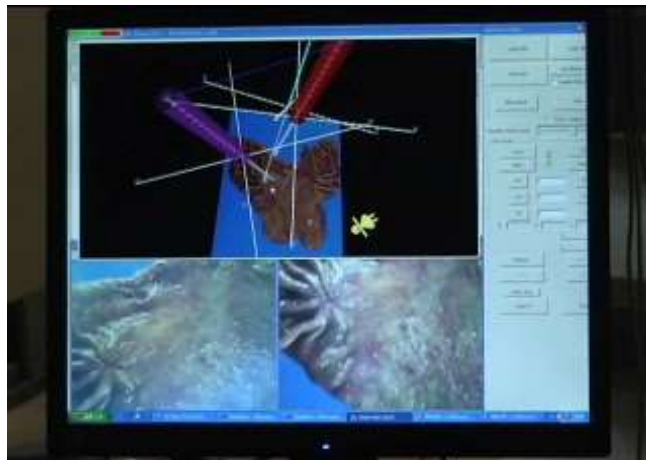


手技シミュレーション



ナビゲーションデータ生成

道具と手技の機能調和

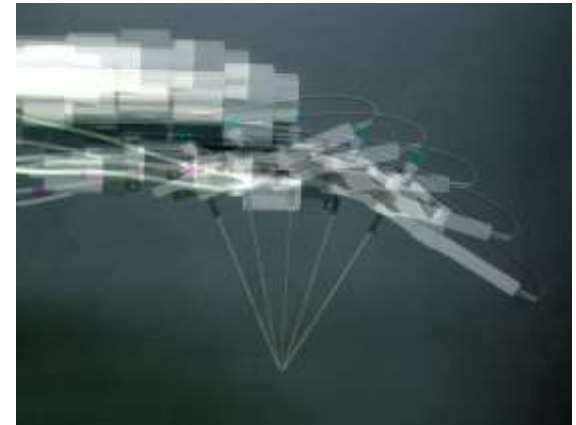
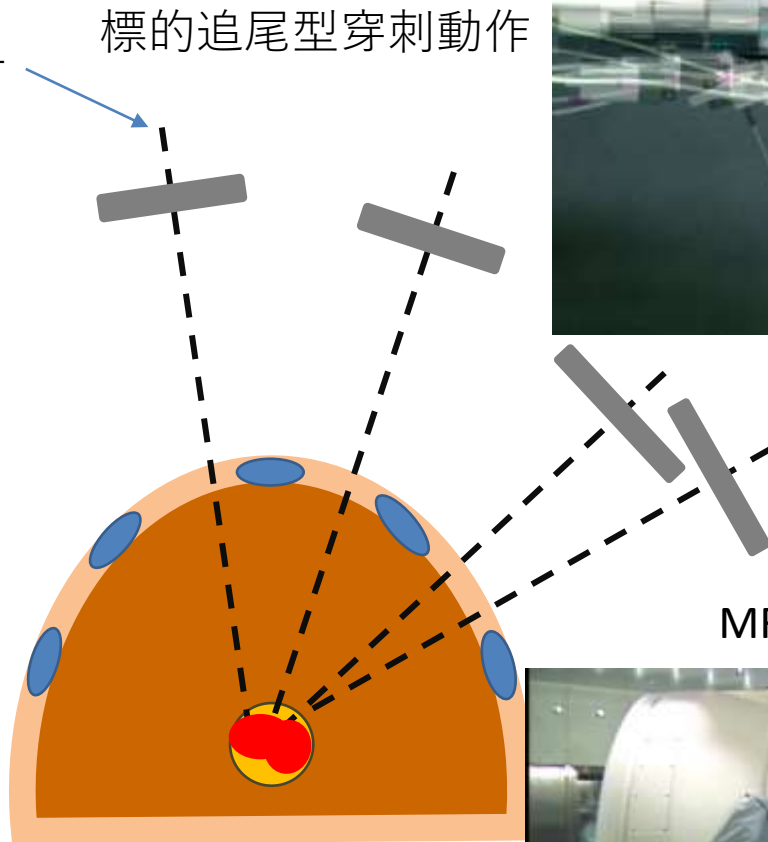


MR画像下・標的自動追尾型・穿刺ロボット手術

マイクロ波加熱穿刺針

標的追尾型穿刺動作

標的追尾型穿刺ロボット



MR画像下手術



診断

眼に手がつく

診断と手術の融合

治療

手に眼がつく



「動物実験ビデオの“イイネ！”」から試作機の良さを手繰り寄せる

ESF(エンドスコープフィン)の開発

☆内視鏡下で粘膜挙上、視野を確保するデバイス



体腔鏡にESF(レトラクター)を装着



レトラクターの挙上動作実験



動物実験 内視鏡下で粘膜挙上、視野を確保

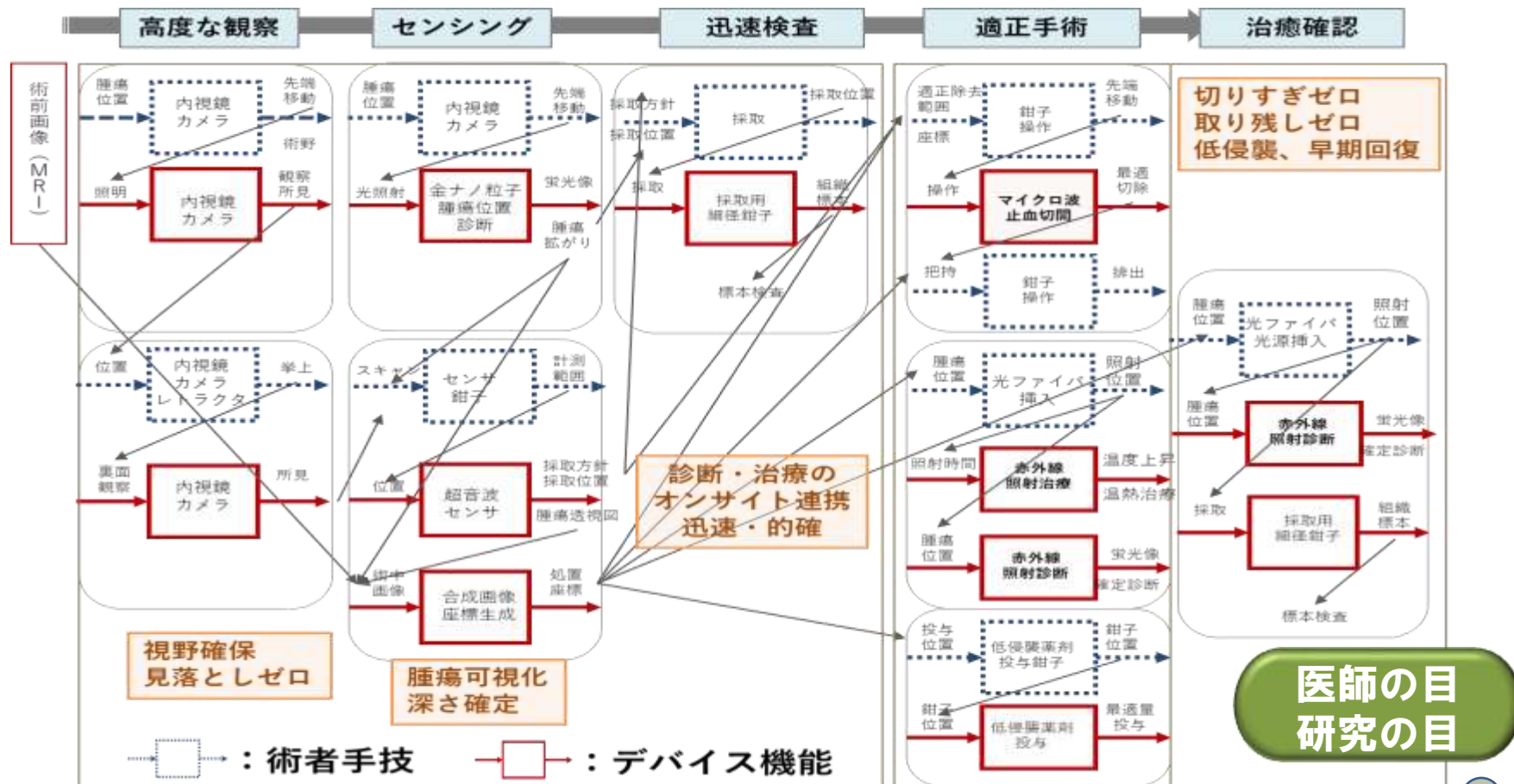
多内視鏡手術(多頭式内視鏡)



[ビデオ←クリック](#)

[ビデオ←クリック](#)

<医師の動き>と<デバイス機能>が連携するオンサイト診断治療システム開発



わかること

- 術者の思考と手技（目と手の動き）の「暗黙知」に進化のヒントがある
- 目と手、手と手の連携を、高機能多内視鏡の期待機能に取り込む
- 要素と要素を繋ぐと、効果が連鎖する
- 1術式だけでも、多くのデバイスが必要
- 1社でも離脱したら、術式は完成しない

⇒エキスパートな術者の知見を機械化する。訓練・普及に役立てる。

システム化がもたらす効果の連鎖：要素の働きが連鎖して効果を拡張する！

めざす効果

要素の働きと効果

[システムの働きと効果] [デバイスの働きと効果]

●疾患と術者をつなぐ

内視鏡高機能化

光診断プローブ

●飛散に対応

●切り残しをしない

●高度な診断情報に基づいて治療

手術空間3D画像
多内視鏡操作

●診断・治療一体化

●診断・手術・試薬
総合利用

●切らない治療

光治療プローブ

●目に手を付ける

●手に目を付ける

●目と手の独立動作

●細径・高機能鉗子整備

●センサで位置深さを計測

●カメラの眼が曇らない

●切っても出血しない

●鉗子・内視鏡自在操作

小型検査機

●疾患から微量標本採取

●微量標本で繰り返し検査

●手術室内で検査

○的確・安全に治療

○均てん治療
いつでもどこでも同一治療

○診療時間を短縮

○患者の安全
負担軽減

○早期治癒

患者・術者・社会への効果

注： 多様な効果について、連結法を用い、要因と結果の関係を整理してみた³！

製品の外観からは見えない機能・・・ものづくりに多く見られる

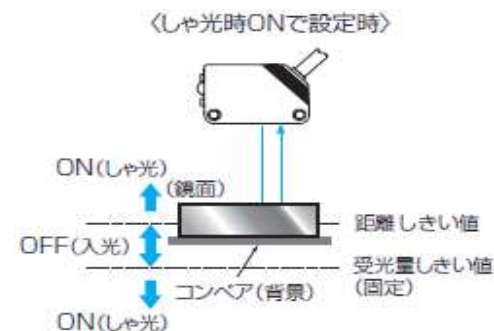
工程が技術化されてないとき、現象が見えないとき、時間経過（過程）があるとき



リフローはんだ付け
装置がブラックボックス



ワイヤーボンディング
高速現象／過程の存在



コンベア上の製品が
トランスデューサ

観察対象が製造装置に隠され、現象が速くて、働きが見えない！

自動化された製造ラインの場合(工程別検査がないとき)



装置だけ、製造不良だけを見ていても、開発課題(対象)が見えてこない！

リフローはんだ付けの『可視化とソルダリング機能の安定化』

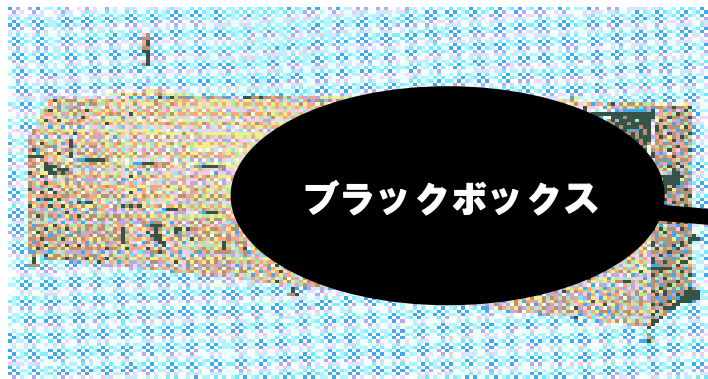
■リフロー装置をテストピースに（リフローシミュレータ $\phi 5\text{cm} \times 30\text{cm}$ ）

■現象を可視化→現象把握と機能計測を実施

■ブラックボックスを開く研究

- ・材料・設計・工程条件を定量実験
- ・実験計画法により、不良発生を再現→解消

リフロー装置



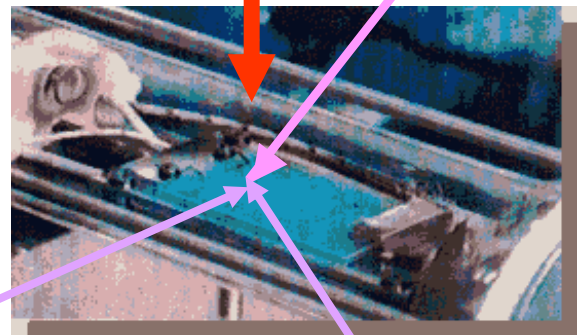
印刷→部品搭載→加熱
装置が連結し現象が見えない！

[ビデオ←クリック](#)

リフロー性評価装置

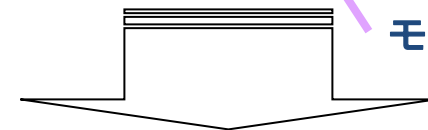
①現象を可視化

テスト基板



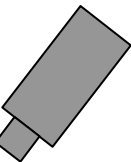
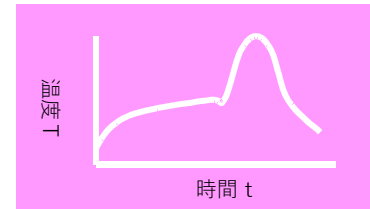
②材料・設計・工程条件を定量実験

モデルペースト



③はんだの流れ、部品の動きを観察
動きの速さを計測

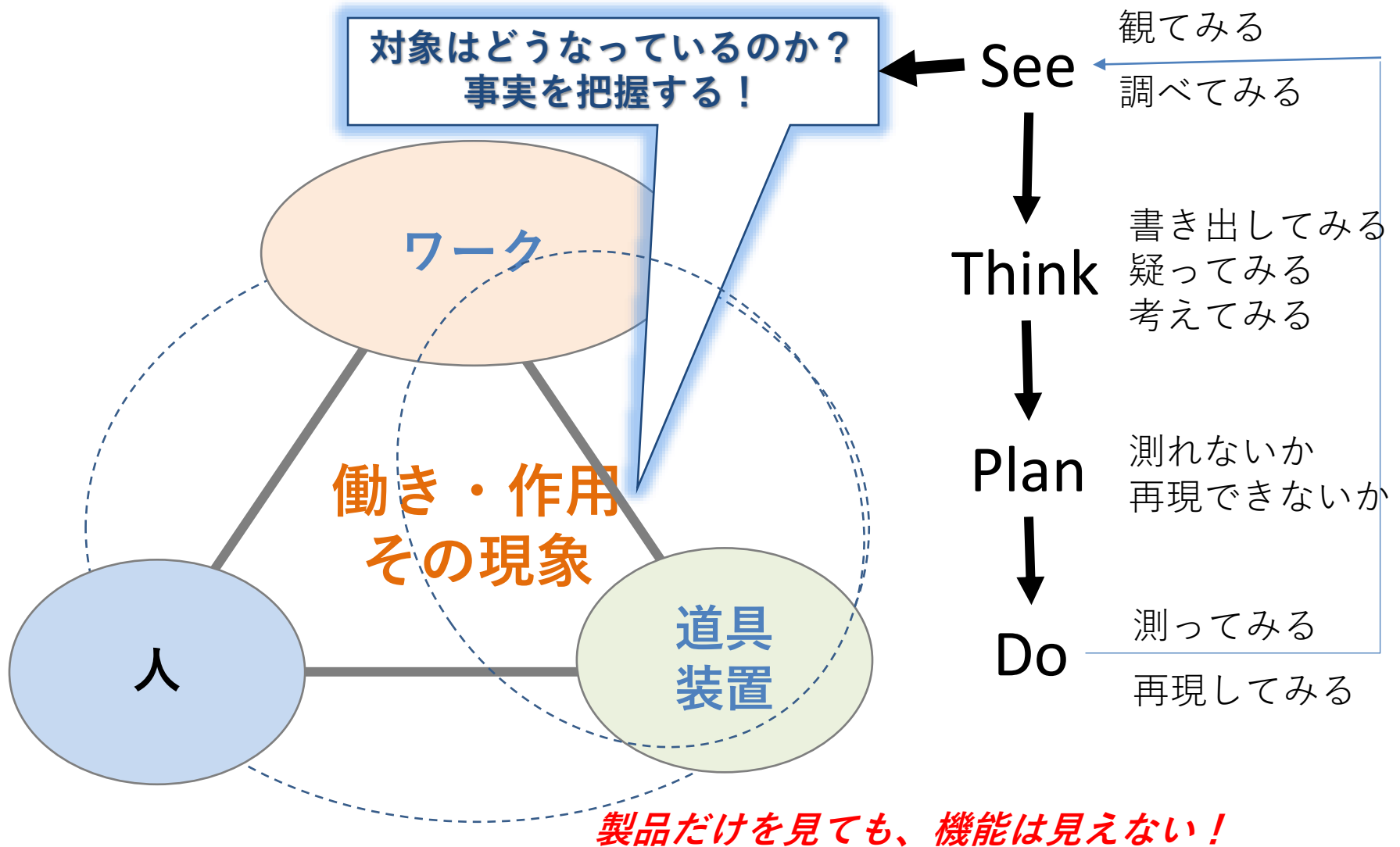
プロファイルの自在形成



ビデオ計測

「対象はどうなっているか」を調べてみる！

『対象』は、ワーク・道具・人の三つ巴

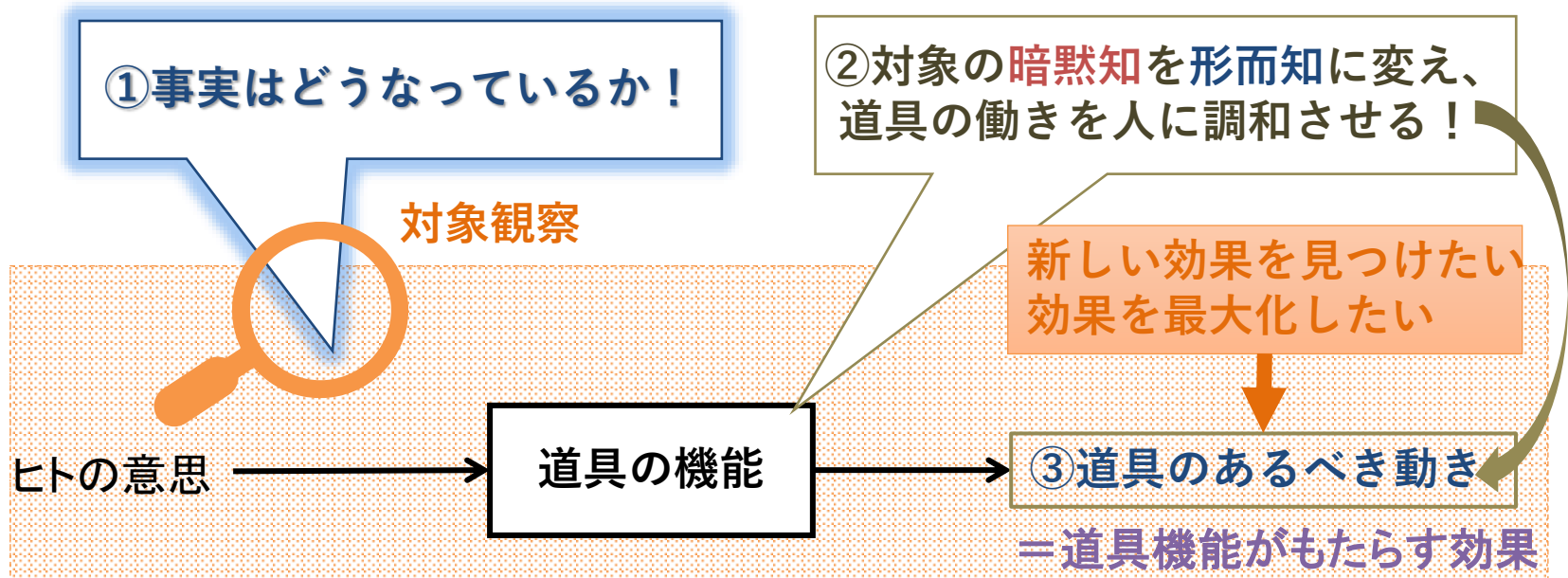


製品企画には、対象把握（ウォッチング）が有効！

☆製品企画において、「対象把握」を先行する！

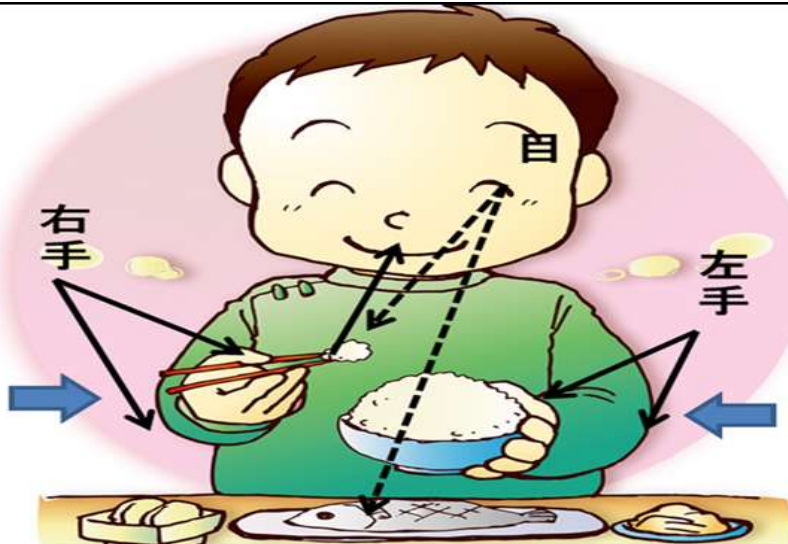
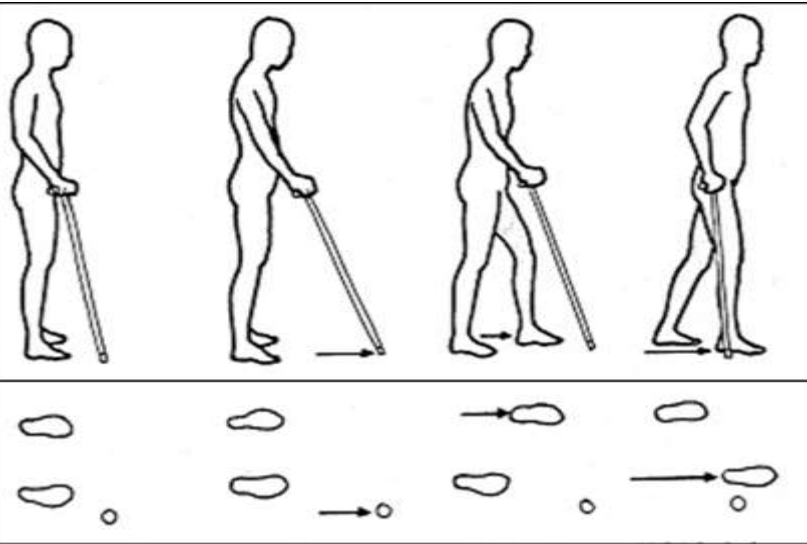
- ◇ニーズ(応用)の検討では、対象を意識しないと企画が固まらない、具体化できない。
- ◇対象把握によって、客の効果(顧客満足、後工程満足)に気づく！
製品だけに目が行く→モノづくりでは、製品を使う場面がブラックボックスになりがち
使う人の意識・意図・動作がブラックボックスになりがち→ユーザの利得がわからない
医学では、生体がブラックボックスになりがち→生体機能や薬効を旨く評価できない

☆「人が使う製品開発」は、対象把握の目線が開発の質を左右する！



新しい効果を発見する：対象の「事実」を観察・計測し暗黙知を形而知化する

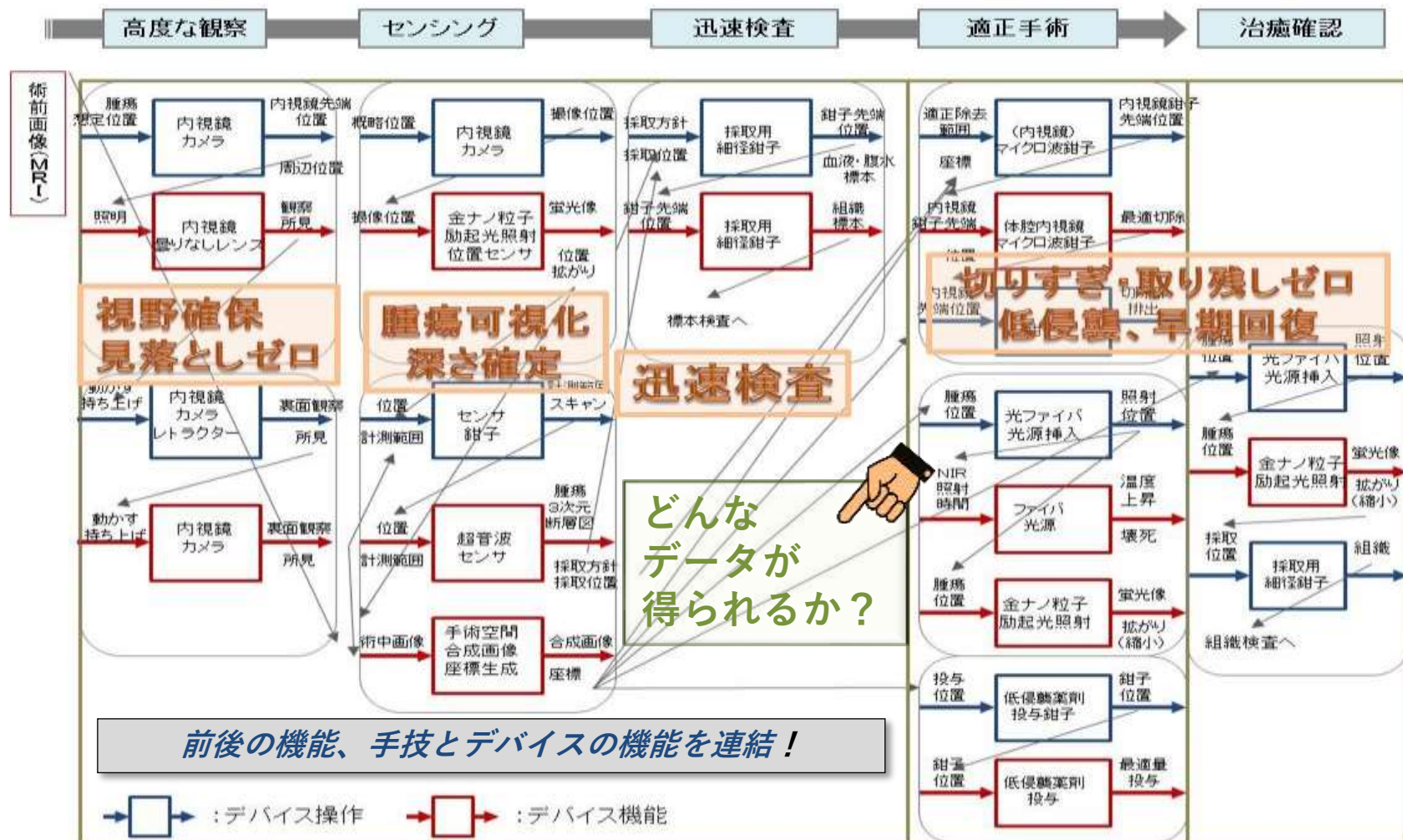
対象把握：「人と道具の動き（事実）」を観察して、動きを定義し、計測する

観察		
定義機能	目で認識→左右協調動作→食 肘・腕・指のシーケンス ⇒食事の動作がわかる	杖を出す→患脚を出す→健脚を出す ⇒杖-患健サイクルがわかる
計測	目線計測 左右協調動作：姿勢計測 肘・腕・指シーケンス：画像センシング ⇒位置、時間、速度解析	杖、患脚、健脚シーケンス： 画像センシング→位置、時間、速度解析 圧力→位置、時間→圧力バランス 画像センシング→杖左右協調動作解析
効果発見	⇒人と道具の調和(あるべき姿)は？ 👉 “イイネ！”を見つける	⇒人と道具の調和(あるべき姿)は？ “イイネ！”を見つける

システムの機能展開により、デバイス機能と開発成果を点検する

- 連関図法を用いて要素と要素を繋ぎ、「デバイス機能」を点検する
- デバイスの「使い方と特性」を点検→「成果データの持ち方」や「発明創作」を点検する

<医師の動き>と<デバイスの機能>からみたオンサイト診断・治療の多様な効果



「機能図の入力と出力」から、グラフが描ける、発明が予測できる、リスク抑制が読める

システム機能展開

↓
システム選択

↓
製品機能図

入力
使う条件

製品
機能

出力
特性

入出力が測れば、
機能図はグラフになる

↑
出力

効果度

→ 使う条件

3 M調和設計

Material>Manner>Machineの効果の大きさを有効活用

制御因子

material

manner

machine

入力
使う条件

水準
水準

出力
特性

measurement

変動・誤差要因

製品の3 M特性要因図

先行性
汎用性

独創性+評価力

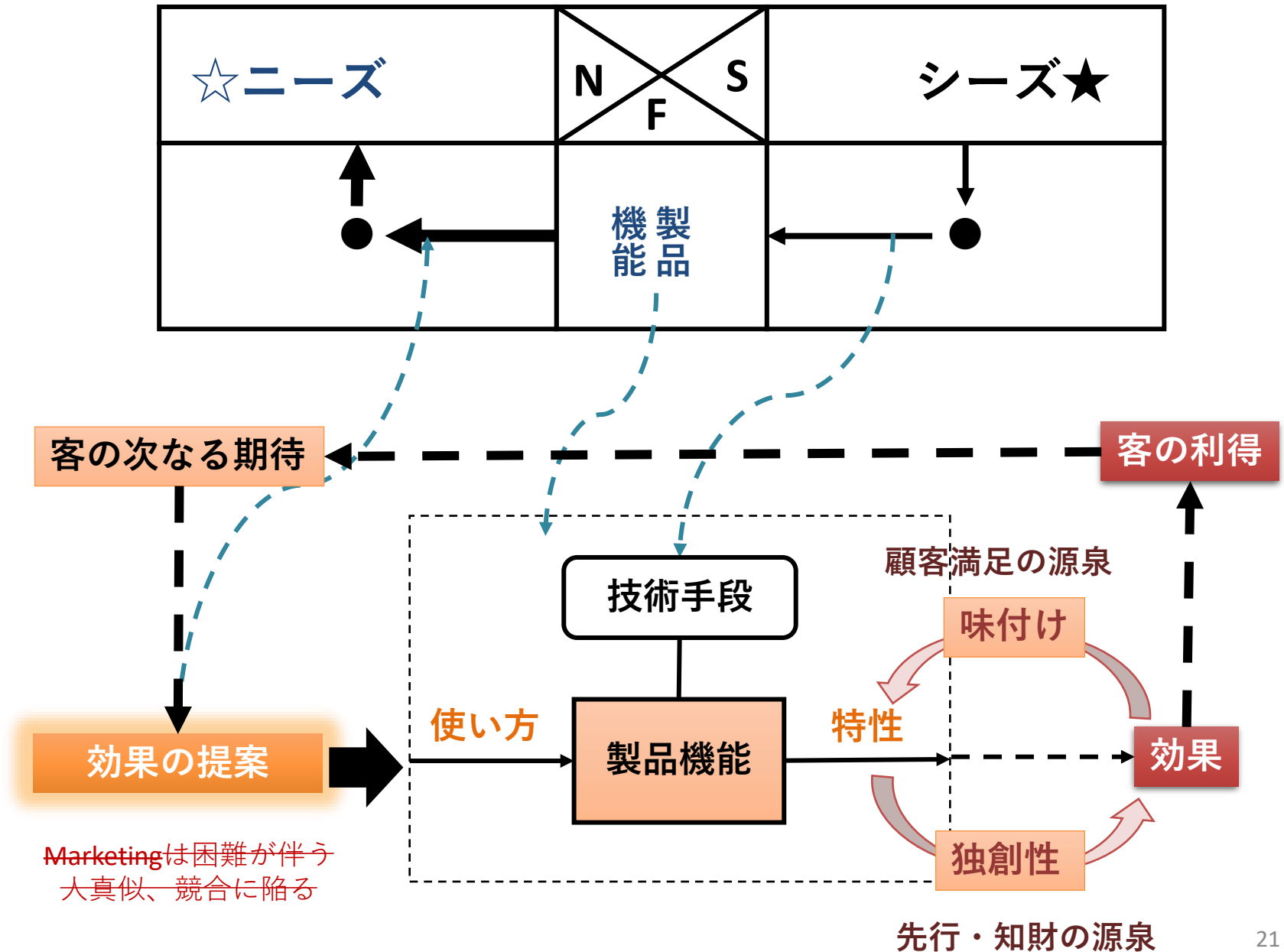
新規性+進歩性
→発明の創作

良さは不安定性を駆逐する！

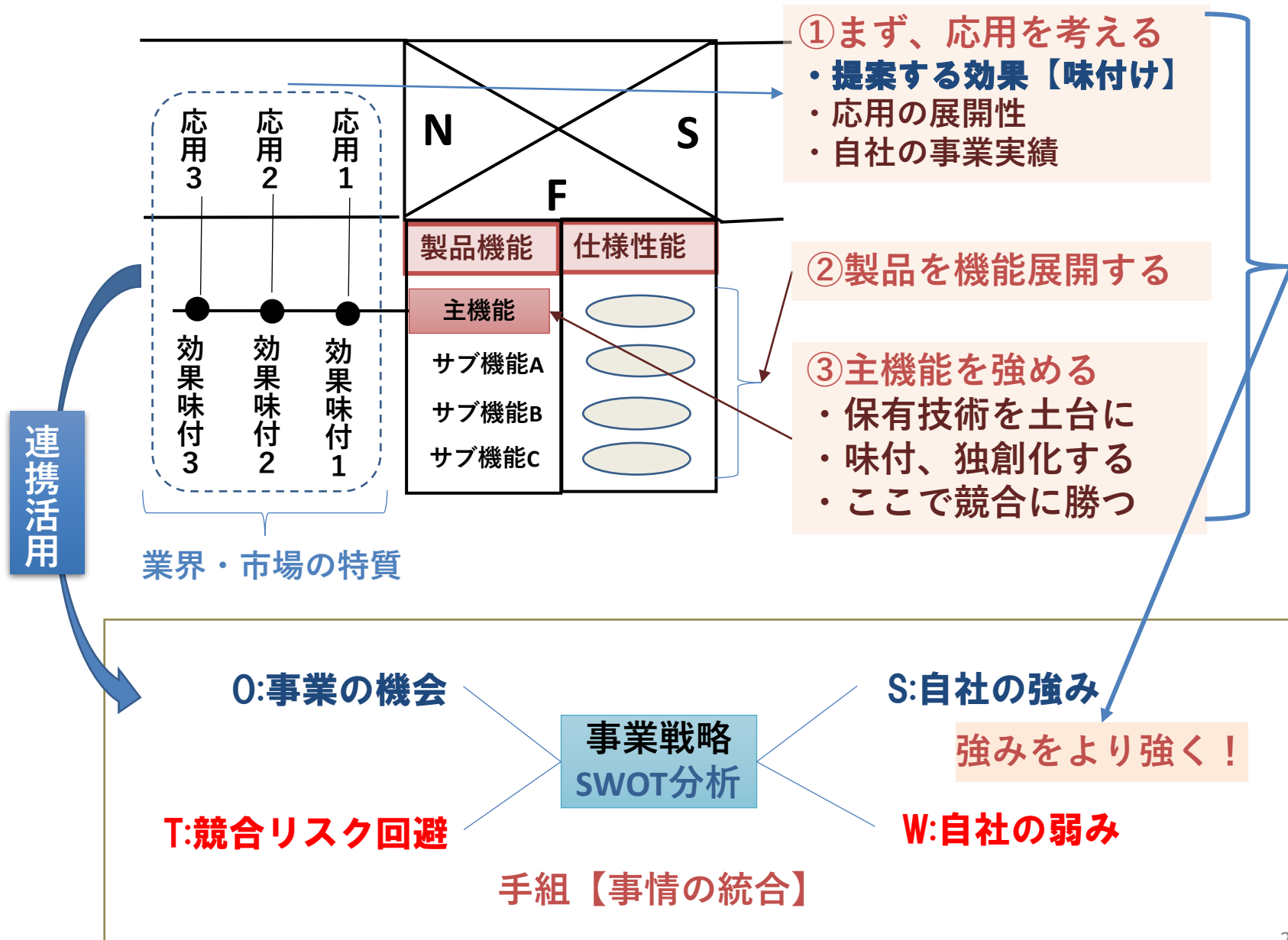
安定性

薬機法対応
リスク回避

効果提案型開発・・・客の効果【味付け】を提案する！ 手段は自由！

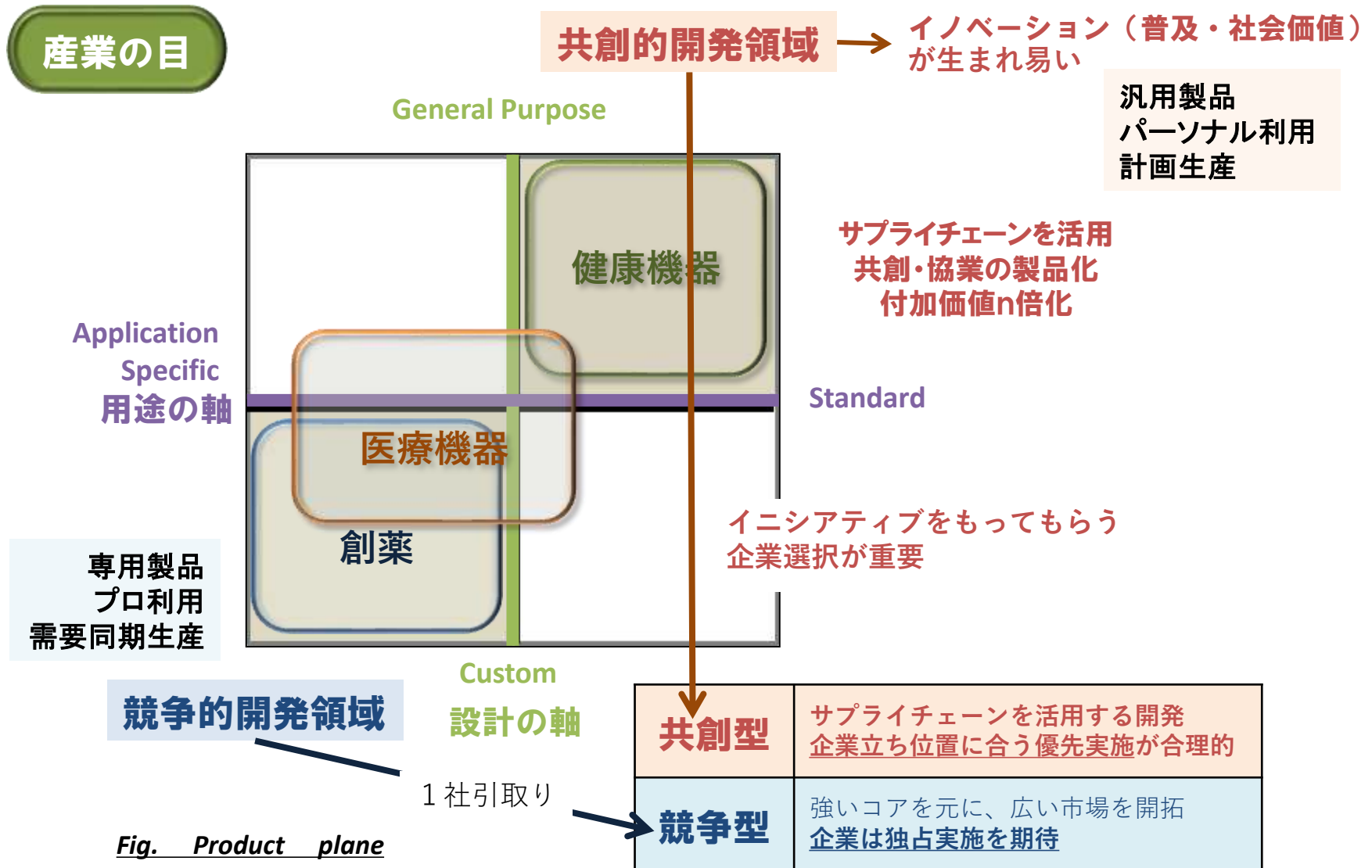


効果提案を、N-F-S展開に載せ、SWOT分析と連携、研究を戦略化する！



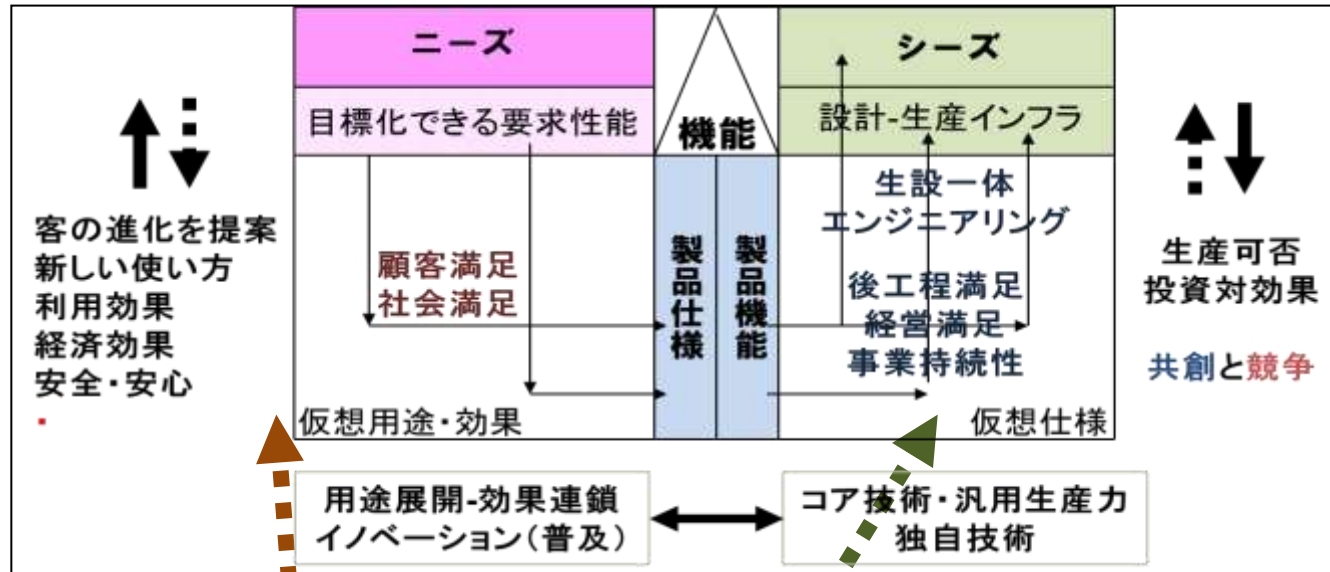
創薬開発と医療機器／ヘルスケア機器開発の差異

～協働に先立って、『共創型か、競争型か』と『特許の合理的活用』を明確にする～

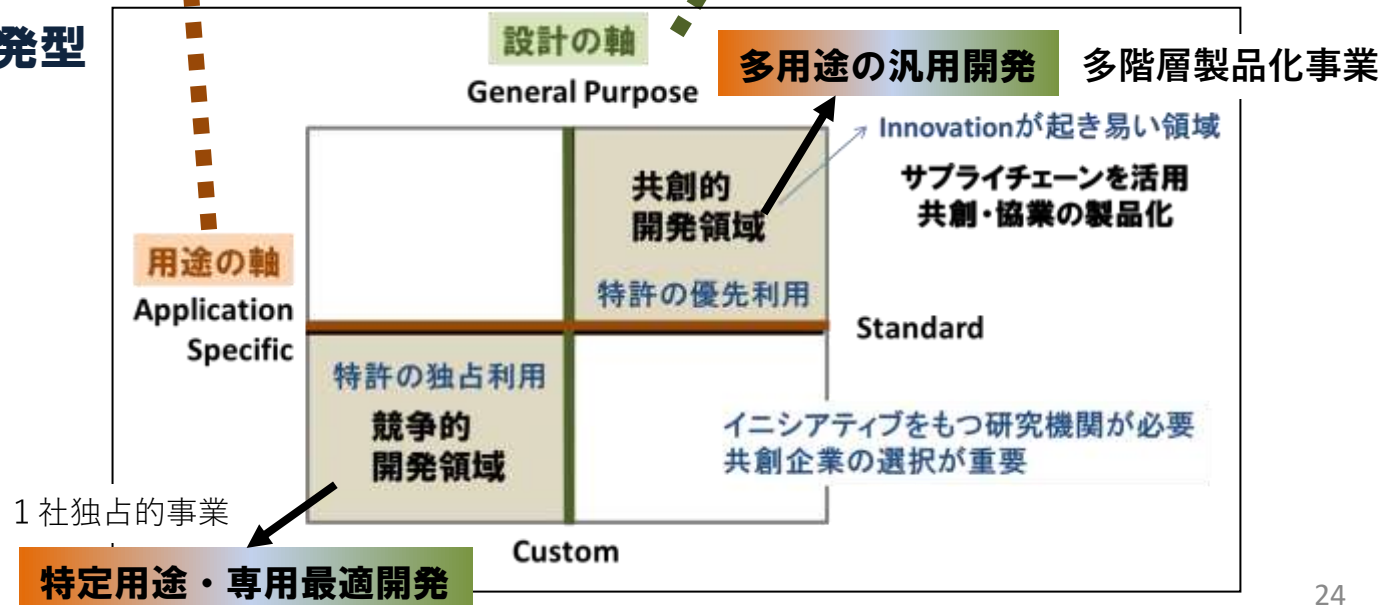


N-F-S展開と開発型「共創型、競争型」の関係

N-F-S展開

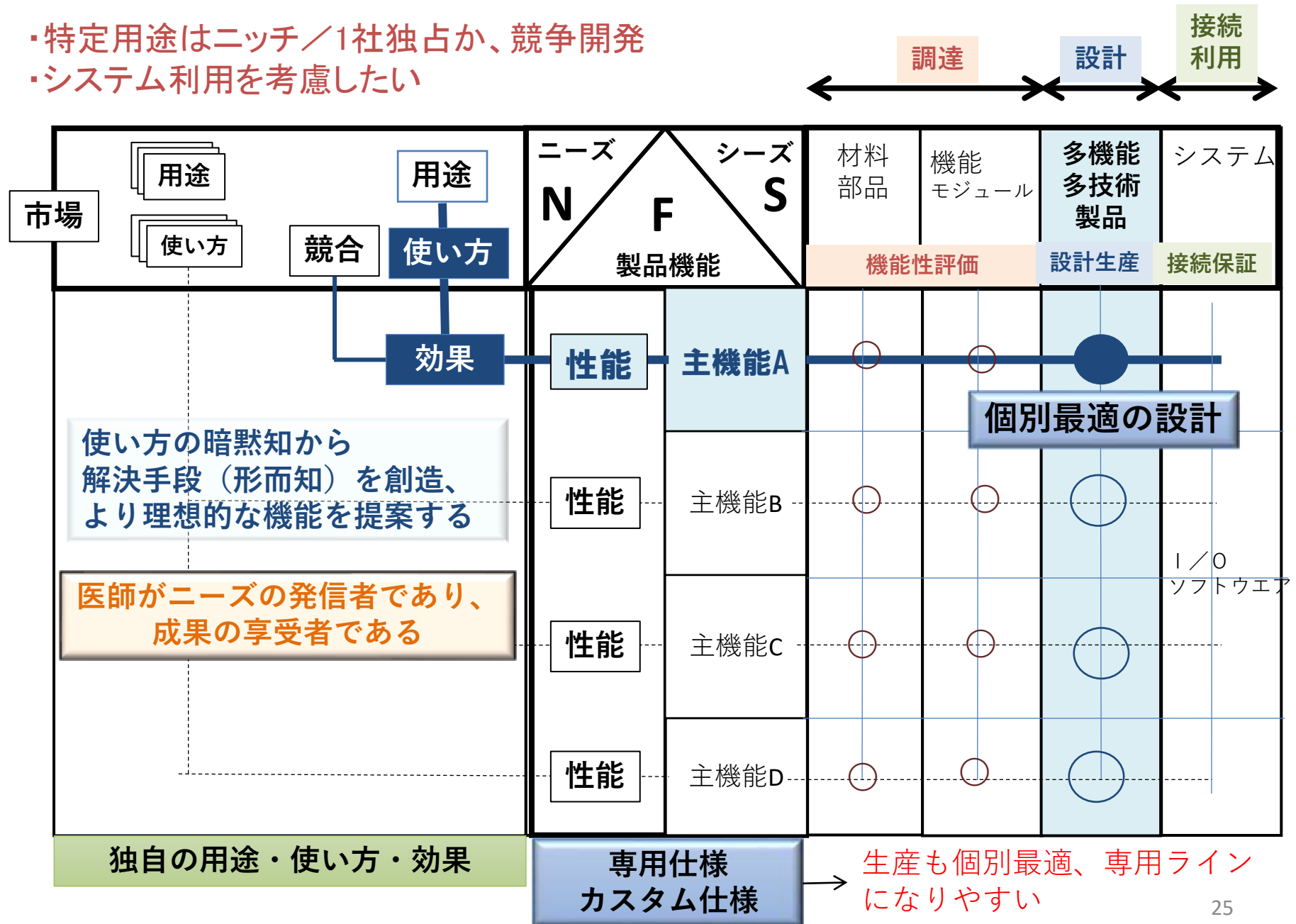


開発型



競争的開発：特定用途・専用最適開発 ← 医療機器に多い

- ・特定用途はニッチ／1社独占か、競争開発
- ・システム利用を考慮したい

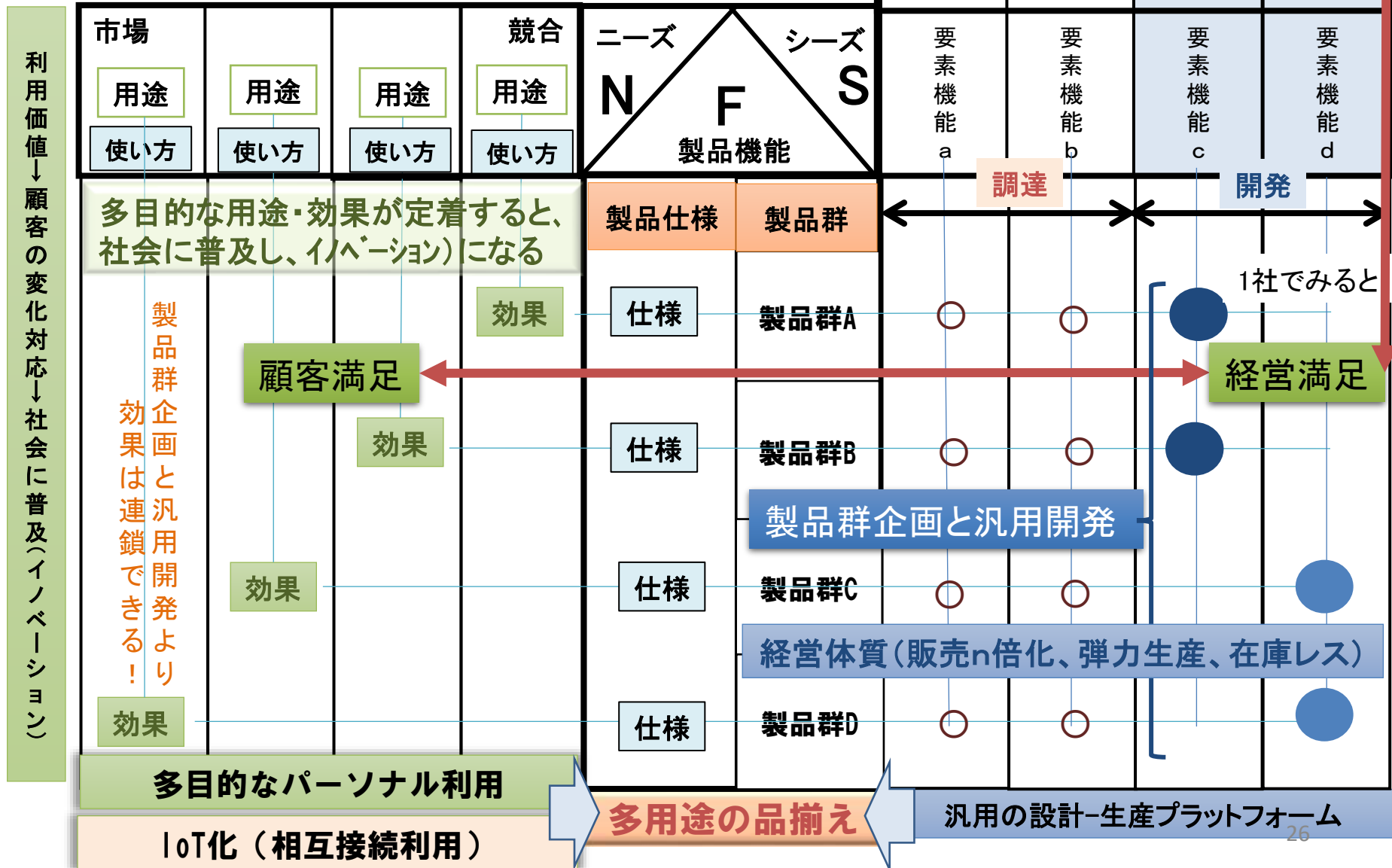


共創的開発：多用途の汎用開発（汎用生産）←健康機器

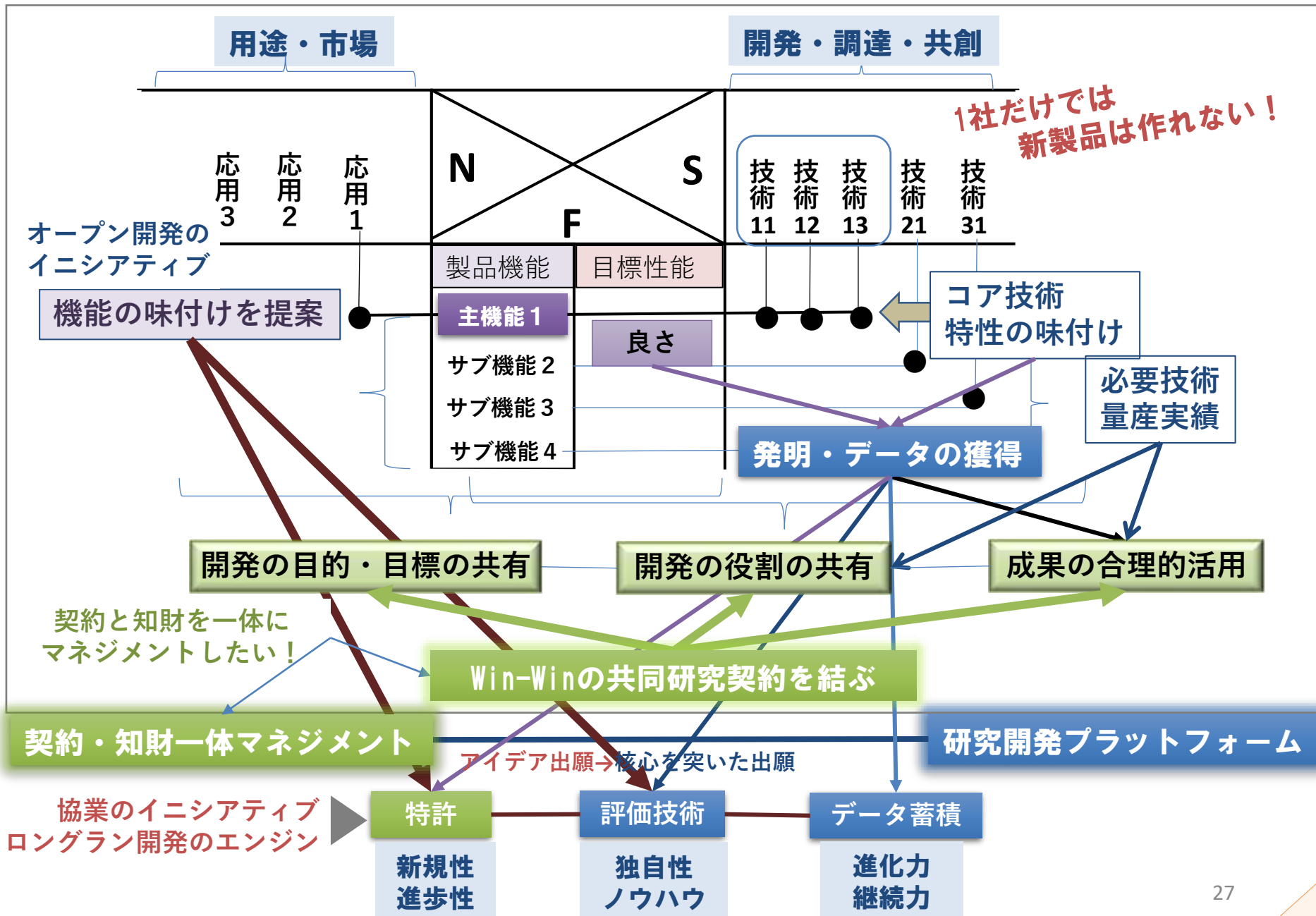
競合より共創

- 社会価値増大（=Innovation）を実現！
- サプライチェーンに付加価値を増殖！

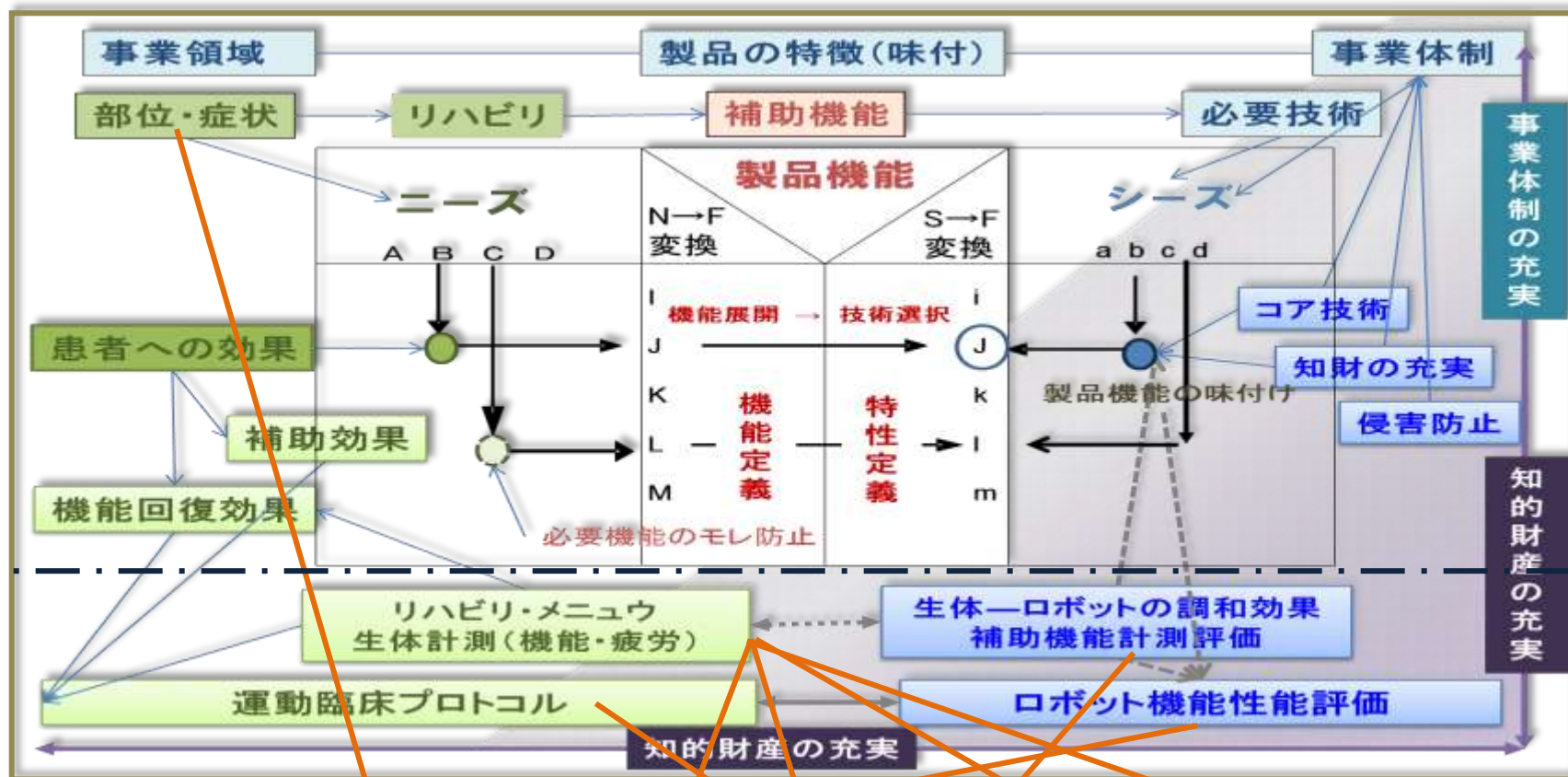
付加価値の連鎖増殖→業界満足



N-F-S展開を、知財と成果の極大化やP Jマネジメントに活用する！



リハビリ・ロボット(部位・機種別)の開発と利用における知的財産形成(例)



ロボット利用ノウハウの蓄積・再利用

部位別
機種別

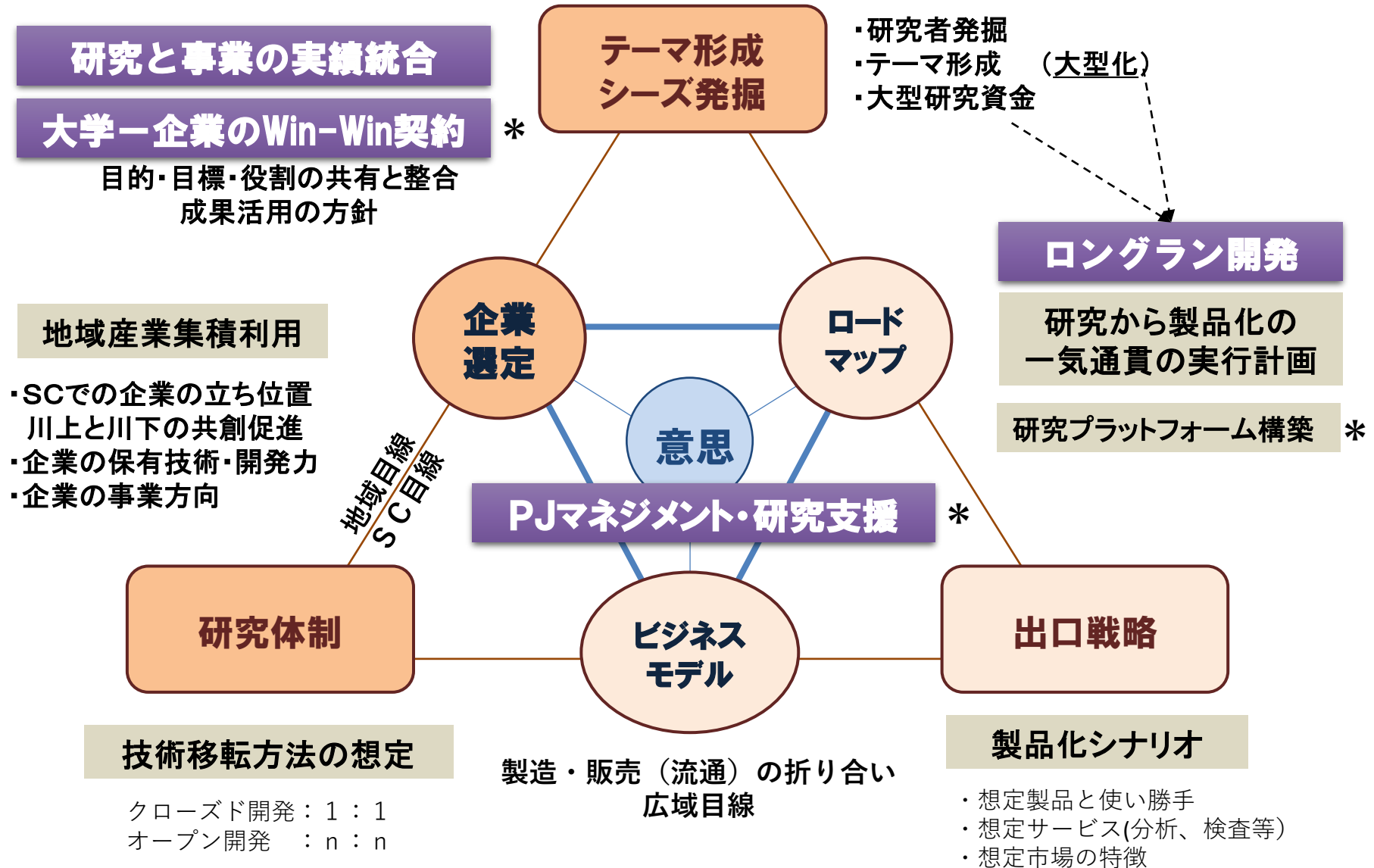
部位	疾患	補助機能	介入運動	リハビリメニュー	補助効果	疲労特性	回復データ
		計測法	専門知 計測法	専門知 データ	計測法	計測法	データ

進化に即して
項目変更できること

評価項目・評価法・データの知的財産は、技術進化があっても、継続利用したい

研究プロジェクトの形成とマネジメントの勘所(まとめ)

テーマ形成・研究体制・出口戦略



* : APPENDIX1参照

1. 次の語句から機能といえるものを選び

石、漬物石、赤ちゃんの手形、鉄瓶、超微粒子粉

2. 次の語句の機能を示せ・・・機能を短文（svoc）と機能図で表現せよ

（1）狩猟のための投石

（2）銭形平次の投げ銭

（3）恋文をいとしい人の窓まで届ける紙つぶて

3. 次の技術・製品の機能を示せ・・・あったらいいなと思う特性を併記せよ

（1）電気めっき、（2）射出成形、（3）フォトリソグラフィー（露光）、

（4）血圧計、（5）懐中電灯、（6）蛍光灯、（7）複写機

4. あなたの仕事を機能で表現せよ

担当する製品の目的機能を示せ（技術職の場合）

担当する業務の目的機能を示せ（技術職でない場合）

2. スポーツの問題

A：ゴルフ：機能を短文（svoc）と機能図で表現せよ

（1）ゴルフで、ショートコースでホールインワンを狙う。機能を示せ。

（2）ロングホールで、ドラコン賞を狙う。機能を示せ。

（3）クラブスのスイング・マシンを開発する。その機能を示せ。

B：公式テニスとバトミントン：機能を短文（svoc）と機能図で表現せよ

（1）それぞれのゲーム中のショットの理想機能を示せ。

（2）ボールとシャトルのショット後の飛躍の運動機能の違いを示せ。

参考文献

オープン開発と共同研究契約:

- 1) 産官学連携活用ワーキング活動報告書(日本ライセンス協会産官学連携活用ワーキンググループ)7章2節(p.29-p.67)「共同研究(協働)を促進するマネジメント・契約の検討(筆者の解説)」・・・協会HPからPDF入手可能
- 2) 川尻、平野、前田共著「ヘルスケア分野における産学官連携ガイドブック」(出版:薬事日報社)

機能発想の開発の参考書:

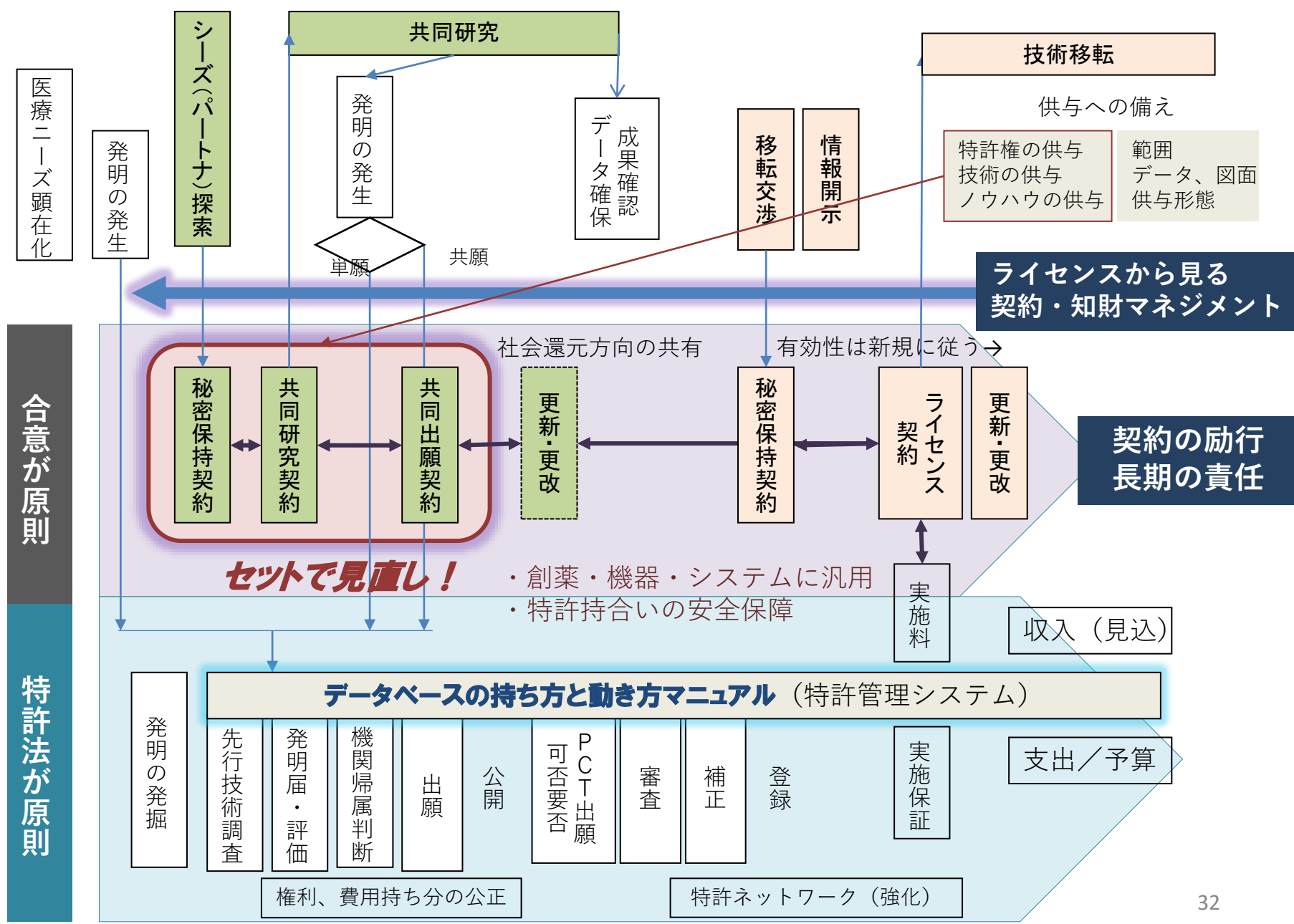
- 3) 井上清和他著:「入門:パラメータ設計」(日科技連)、
「開発・設計の効率化」(日科技連)
- 4) 田口玄一著:「研究開発の戦略(華麗なるタグチメソッドの真髄)」(日本規格協会)、「タグチメソッドわが発想法」(経済界)

その他:

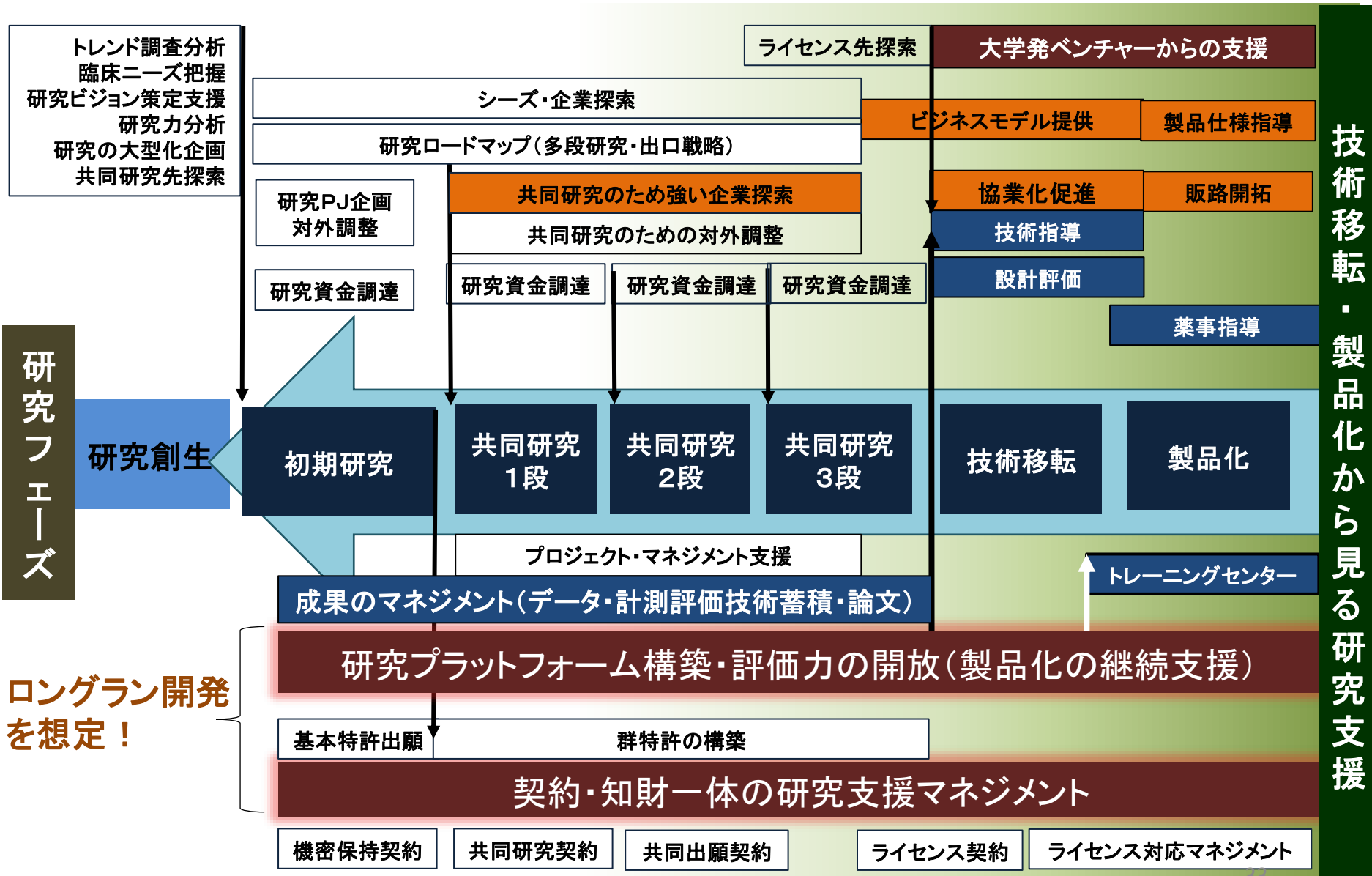
5) 階層評価(AHP)法の参考図書:

八巻直一、高井英造 共著:問題解決のためのAHP法入門
(Excelの活用と実務的例題)【AHPソフトCD添付】←重要度評価に利用

- 6) APPENDIX2「マネジメント・仕事課題化・開発企画」(リサーチデザイン研究所編)
京都工業会・開発工学会向け指導資料等



研究が産業に引き取られる「pull型のマネジメント」と「大学・ベンチャーの継続支援」が必要



ロングラン開発を想定！

コンソーシアム開発の理想像

- 相互に選ぶ合う関係ができる
- 研究編成がサプライチェーン（販路）になる
- オープンライセンスにより、協業が可能



シーズの製品化への貢献度評価の例

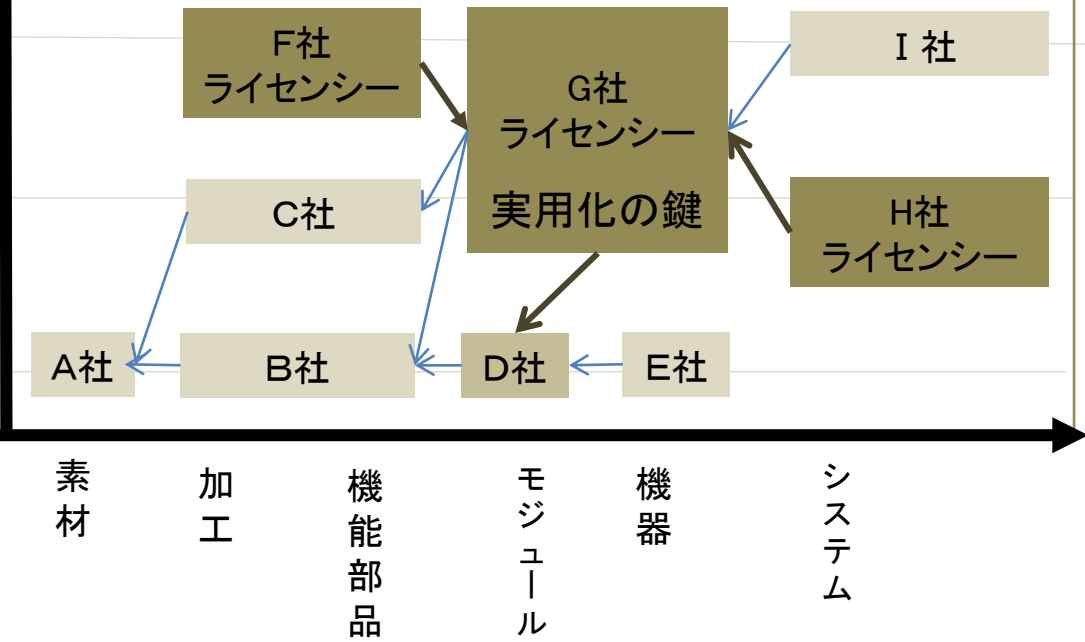


選ばれる力

提案力
生産弾力度
設計力
製造力

技術高度化

テーマ3
テーマ2
テーマ1



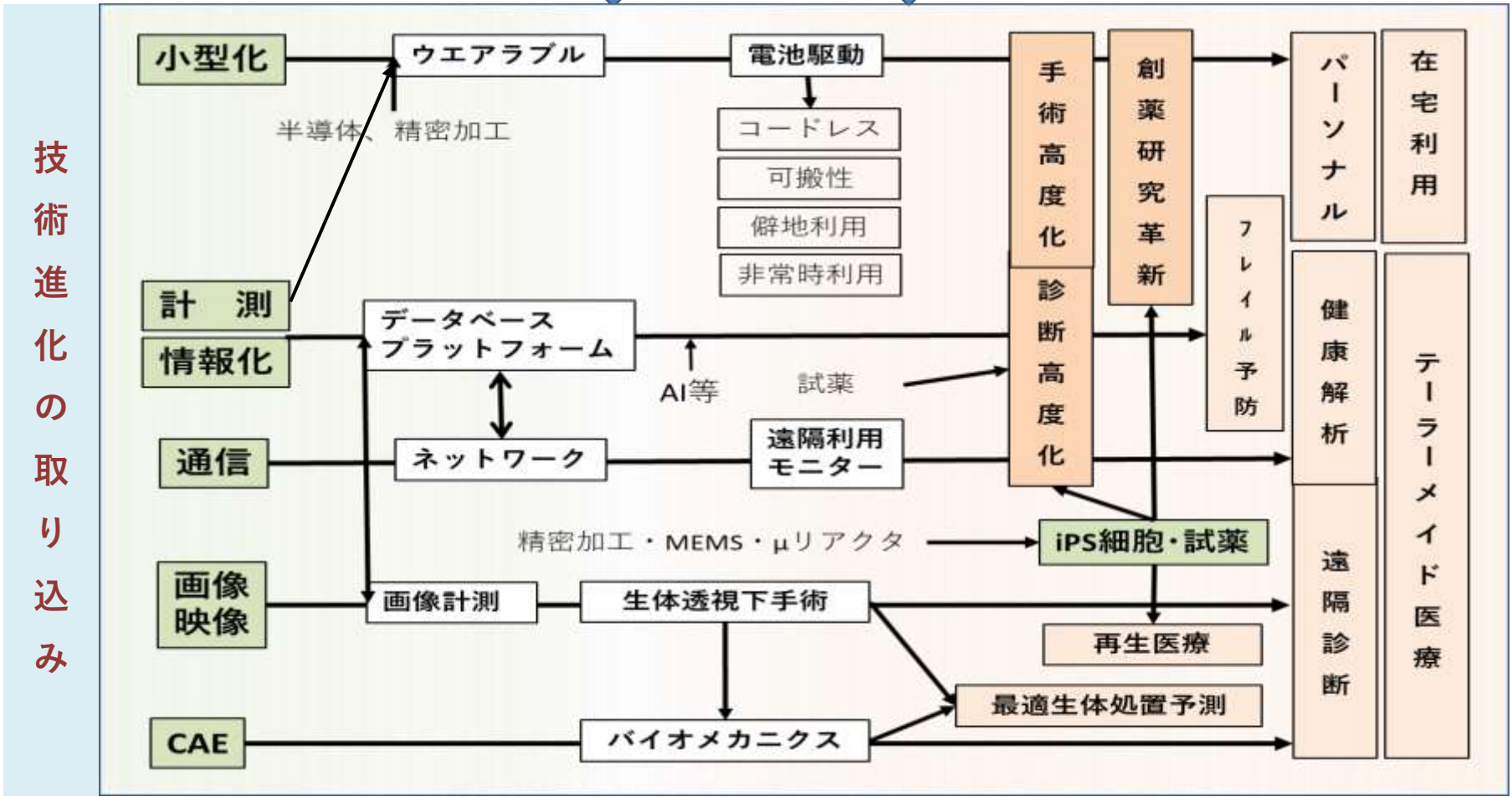
機能展開と層評価法*
連携利用して評価

相互に選び・選ばれ
全て製販企業

モノづくり階層
(サプライチェーン)

1 社単独の機器開発は難しい

医療機器開発が高度化する



共創・補完連携が必要
「技術進化を先取りする戦略」が必要

企業の目
産業の目