

第51回日本伝熱シンポジウム
アクトシティ浜松・コンgresセンター, 静岡県浜松市
平成26年5月22日

日本伝熱学会特定推進研究 「伝熱工学が作る医療機器の新展開」

主 査 谷下 一夫 (早稲田大学)
副主査 円山 重直 (東北大学)
幹 事 岡島 淳之介 (東北大学)

本特定推進研究の目的

No. 1

日本伝熱学会での状況:

- 伝熱と生体に関する研究者は多く、先端的な医工学研究も行われている。
- 一方、伝熱研究者と医師・医療機械メーカーとの距離は遠く、伝熱研究者のシーズが医療現場のニーズと必ずしもマッチしていない。



- 薬事法等による医療機器の認可が困難
- 医療機器開発をサポートする機関が存在しない

目的

- ✓ 伝熱研究者と医療関係者・医療機器メーカーとの橋渡しする場を創生
- ✓ 医療ニーズと先端的な伝熱工学のシーズとのマッチングを実現させ、伝熱工学を軸足とする革新的医療機器開発の基盤を構築する事

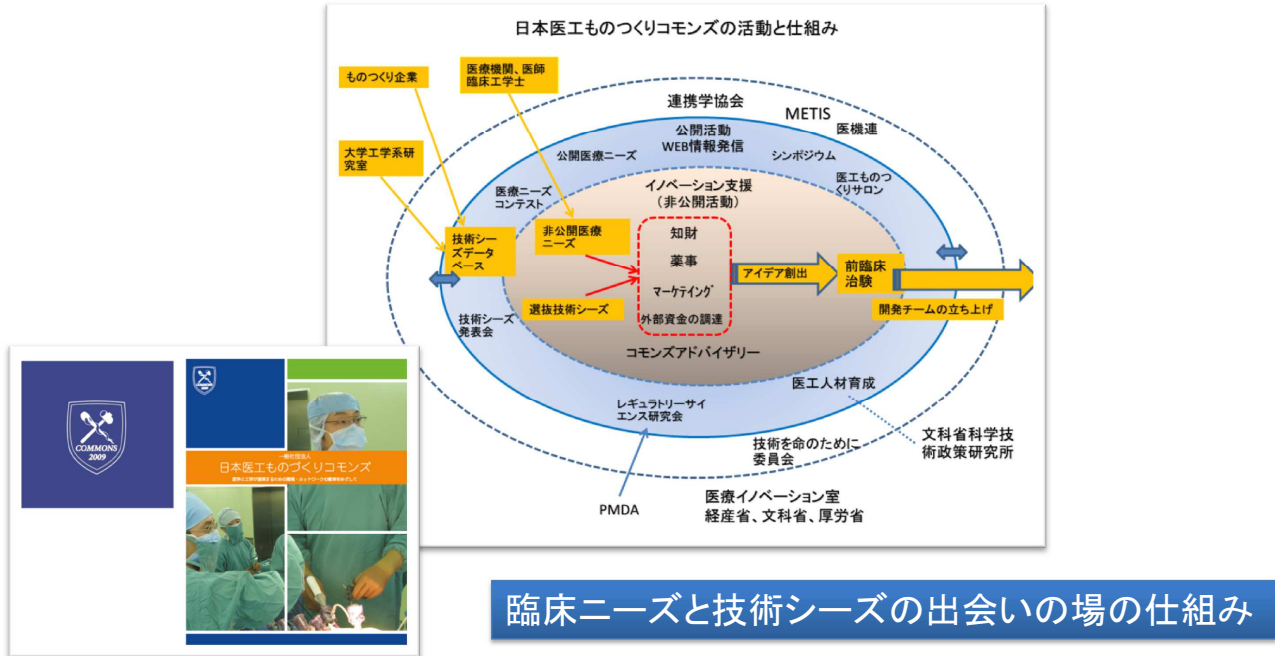
目標

- ✓ 伝熱医療機器産業を創成させて、ものづくり技術を医療分野に活用させること
- ✓ 大型予算の獲得を目指し、伝熱医療機器産業の創生の礎になること

第1回委員会(2013年7月26日)

- 伝熱学会、医学系研究科、メーカーから出席
- 多角的な視点から医工連携、医療機器の実用化に関する議論
- 特に守秘義務について意見交換

講演1. 谷下主査より「日本医工ものづくりコモンズ」の紹介



臨床ニーズと技術シーズの出会いの場の仕組み

第1回委員会(2013年7月26日)

- 伝熱学会、医学系研究科、メーカーから出席
- 多角的な視点から医工連携、医療機器の実用化に関する議論
- 特に守秘義務について意見交換

講演2. 圓山副主査より医工学研究の紹介

当研究室におけるこれまでの研究

流体科学研究所極限熱現象分野における医工学研究の概要

- ペルチェ運動素子を用いた人工心臓
- ペルチェ効果を利用した凍結手術
- 局所冷却法による脳機能マッピング
- 生体高分子の物質拡散係数の測定
- 局所温熱機器の開発と臨床応用
- 体温減衰モデルの構築

77

円盤型温灸器臨床実験

施術後の皮膚の温度分布の変化

従来の塩灸 vs 円盤形温灸器

本機器の加熱円盤上の温度分布が均一 → 医学的に優れた温熱効果

78

- 技術シーズからの医工学展開
- これまでの研究状況から医工連携の問題点を議論

第2回委員会(2013年12月27日)

講演1. 藤江委員より肝臓癌治療の紹介

臓器の物理(力学)モデルに基づいた手術計画とナビゲーションの流れ

術前: Diagnostic Image, Physical model, Path planning, Ablation planning, Needle guidance

術中: 2. Thermal simulation, 3. Manipulator

1. Deformation simulation
More localized and predictable treatment

物理シミュレータを規範としたRF A治療支援ロボット
血流を考慮した肝臓熱力学モデル

医用血液ポンプ 多条件の血流量を実現

Enlarged view: RF needle, Thermocouple, Needle for measuring thermal conductivity, Fiber for measuring the tissue blood flow

熱電対を用いた温度計測

モデルの計算値と実測値を比較

各血流量条件下の熱力学特性を測定

物理シミュレータを規範としたRF A治療支援ロボット
物理モデルと生物学モデルの比較

臨床からの要望

- 温度: 手術をコントロールするためのパラメータ
- 壊死・凝固の状態: 治療効果を評価するためのパラメータ

組織の壊死・凝固状態に基づく手術支援

実際の焼灼した組織 壊死・凝固シミュレータ

壊死・凝固のバセント数

- 100%
- 90%
- 80%
- 70%
- 60%
- 50%
- 40%

定量的に組織の壊死・凝固状態を提示

定量的に治療効果を評価

肝臓癌焼灼治療の医工連携における熱現象理解の重要性

講演2. 井上委員より薬事法改正の紹介

薬事法による規制

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行っている法律である。
- 平成17年4月より改正薬事法が施行され、医療機器に関して大きな変化が生じた。

改正薬事法について

改正薬事法の名称

「医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」

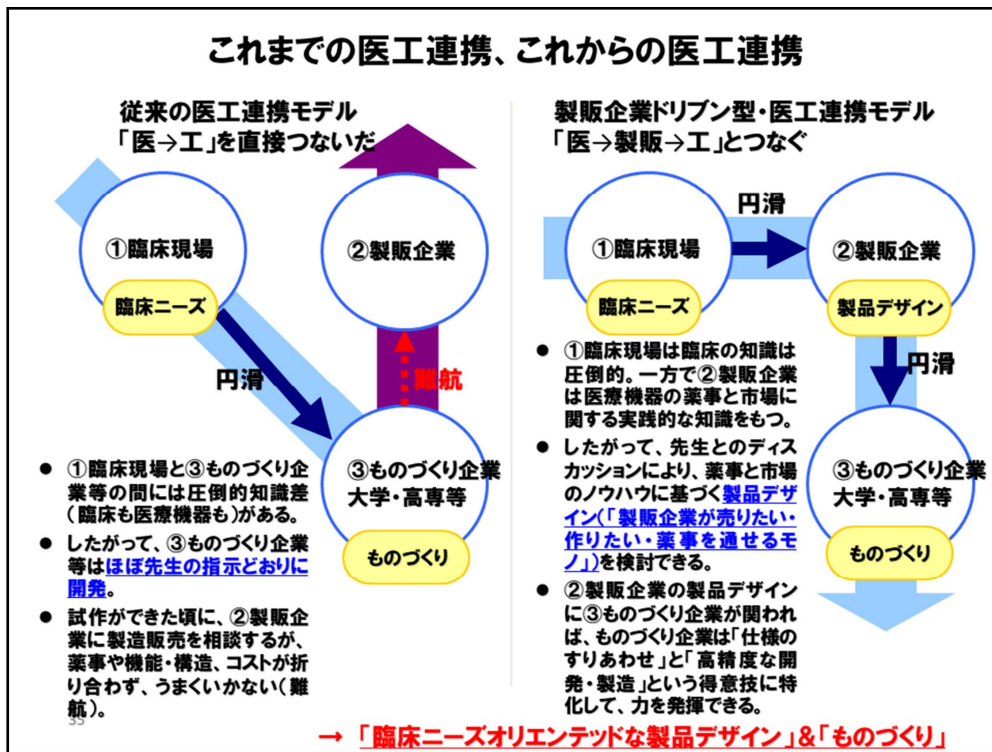
略称は、「医薬品・医療機器等法」

11月20日に国会で成立し、11月27日に公布された。

平成26年11月27日に施行される見通しである。

医療機器実用化のハードルである薬事法の解説

第2回委員会(2013年12月27日)



歯学部と歯科用品製造メーカーとの共同研究**口腔内洗浄用のミストノズルの開発**

- 入院患者や要介護者の口腔内ケアは入院日数に直結する問題
- 入院施設や介護施設で使いやすく、かつ洗浄力の高い口腔内洗浄手法のニーズがある

歯学部と工学系の共同開発 →特許出願中
歯科用品メーカーの参加

某県産業技術センターとの共同開発**フレキシブルヒーターを用いたウェアラブルヒーターの開発**

- 様々な体調不良には患部を適度な温度で継続的に加熱することが有効
- 主に在宅治療にニーズがある

産業技術センターを通じてヒーターメーカーの参加打診

まとめと今後の予定

- ✓ 医療機器開発を実現するための課題を共有できた。
- ✓ 実用化を確実にするために狙うべき医療機器の分類を確認した。
- ✓ 実用化を達成するには、研究開発の段階からメーカーとの議論が重要であることを確認した。

- 現場のニーズに基づく医療機器開発をメーカーとともにスタートしている。
- さらなる委員の多様化を目指し、魅力ある医工連携の場を構築する。

第3回委員会

日 時:2014年6月16日 13時から
場 所:九州大学歯学部本館
内 容:3件の講演と施設見学