

# 医療機器開発における探索・開発フェーズのDX化 (コンピューターシミュレーションの活用)

陳 献

Biomeca TriTech 合同会社 代表社員

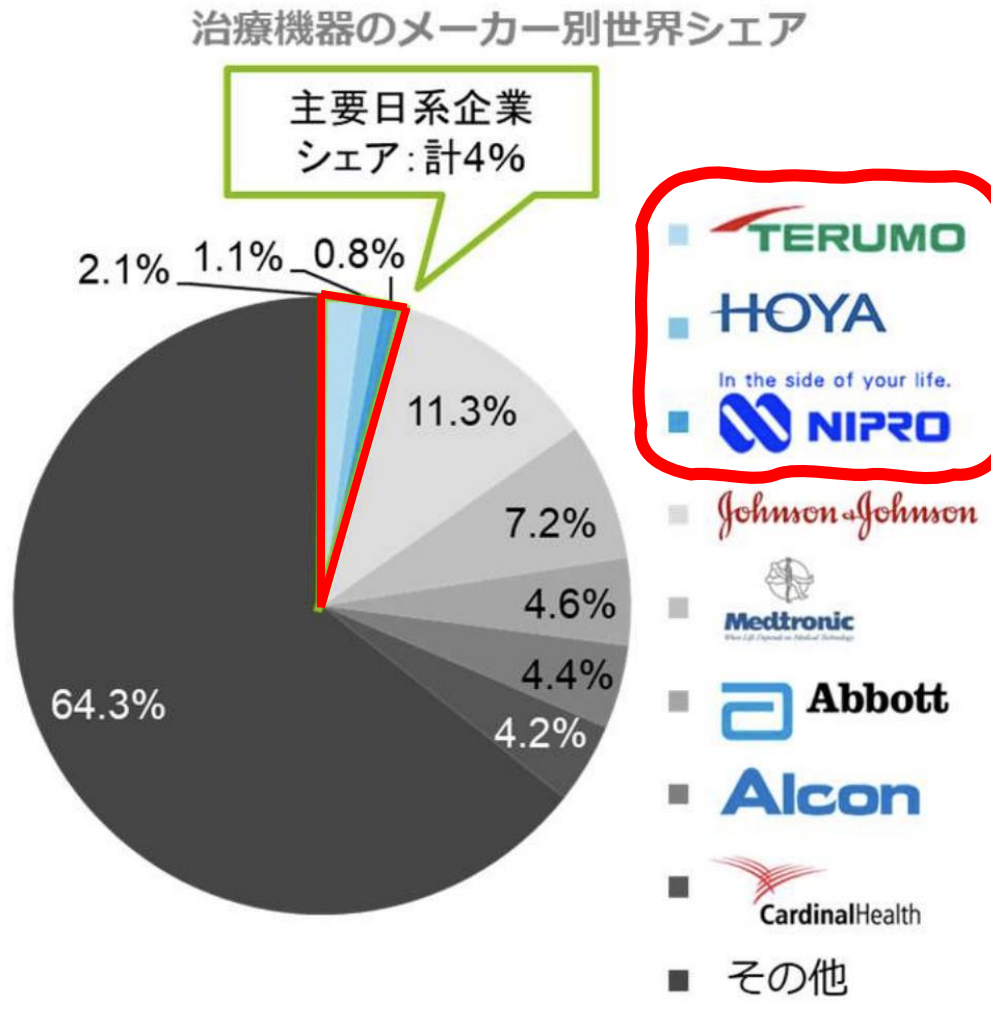
The background is a light blue gradient with various white and light green icons related to medicine and technology. These include a pie chart, a bar chart, a line graph, a hexagonal grid, a DNA double helix, and various geometric shapes like circles and squares. The overall theme is healthcare and innovation.

日本の医療機器開発は

世界トップ？

# 日本の治療系医療機器メーカーの競争力が低い

治療機器



主要日系企業シェア：  
**治療機器 4% !**





経済産業省

Ministry of Economy, Trade and Industry

# 経済産業省における 医療・福祉機器産業政策について

令和3年2月

経済産業省

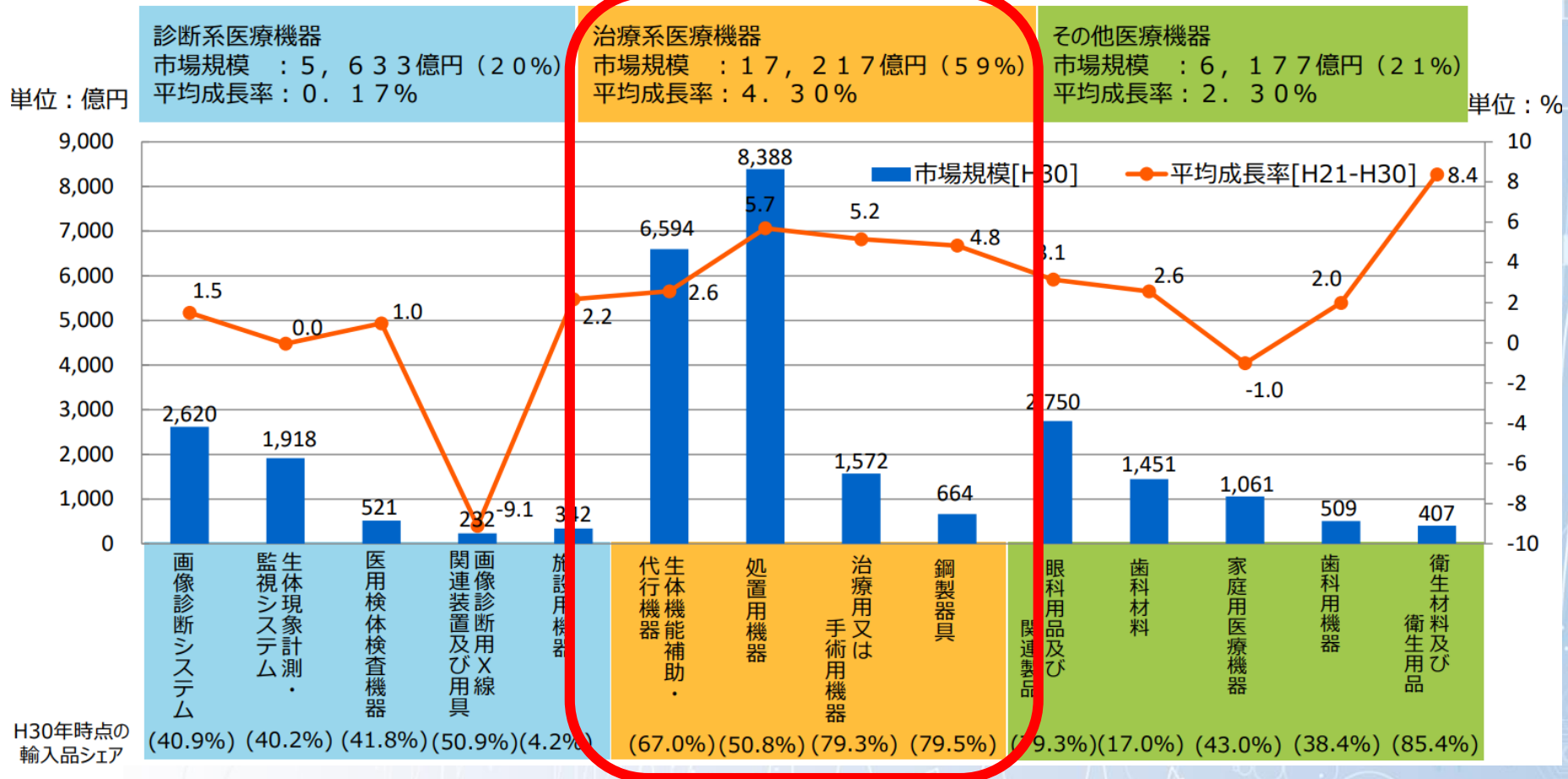
商務・サービスグループ

医療・福祉機器産業室

引用：[https://www.med-device.jp/pdf/20210218-kaigi\\_11\\_meti.pdf](https://www.med-device.jp/pdf/20210218-kaigi_11_meti.pdf)

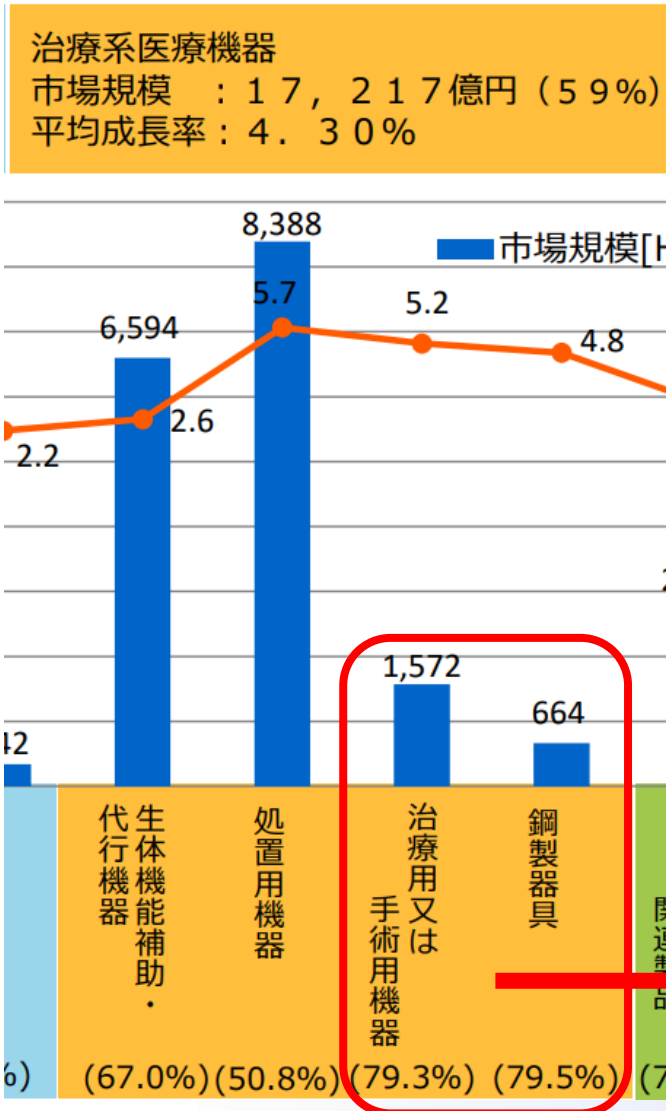
# 日本の医療機器市場の構造

医療機器市場（約 2.9 兆円）のうち、金額ベースでは**治療機器（カテーテル、ペースメーカー等）が 59%、診断機器（内視鏡、CT、MRI 等）が 20%**を占める。一般的に治療機器の成長率が高く、市場規模も大きい。しかしながら、治療機器は輸入比率が相対的に高い。



引用: [https://www.med-device.jp/pdf/20210218-kaigi\\_11\\_meti.pdf](https://www.med-device.jp/pdf/20210218-kaigi_11_meti.pdf)

# 日本の治療系医療機器が輸入超過



市場規模：17,217億円

輸入品：10,454億円

輸入品シェア：61%

高度な技術が必要：約8割

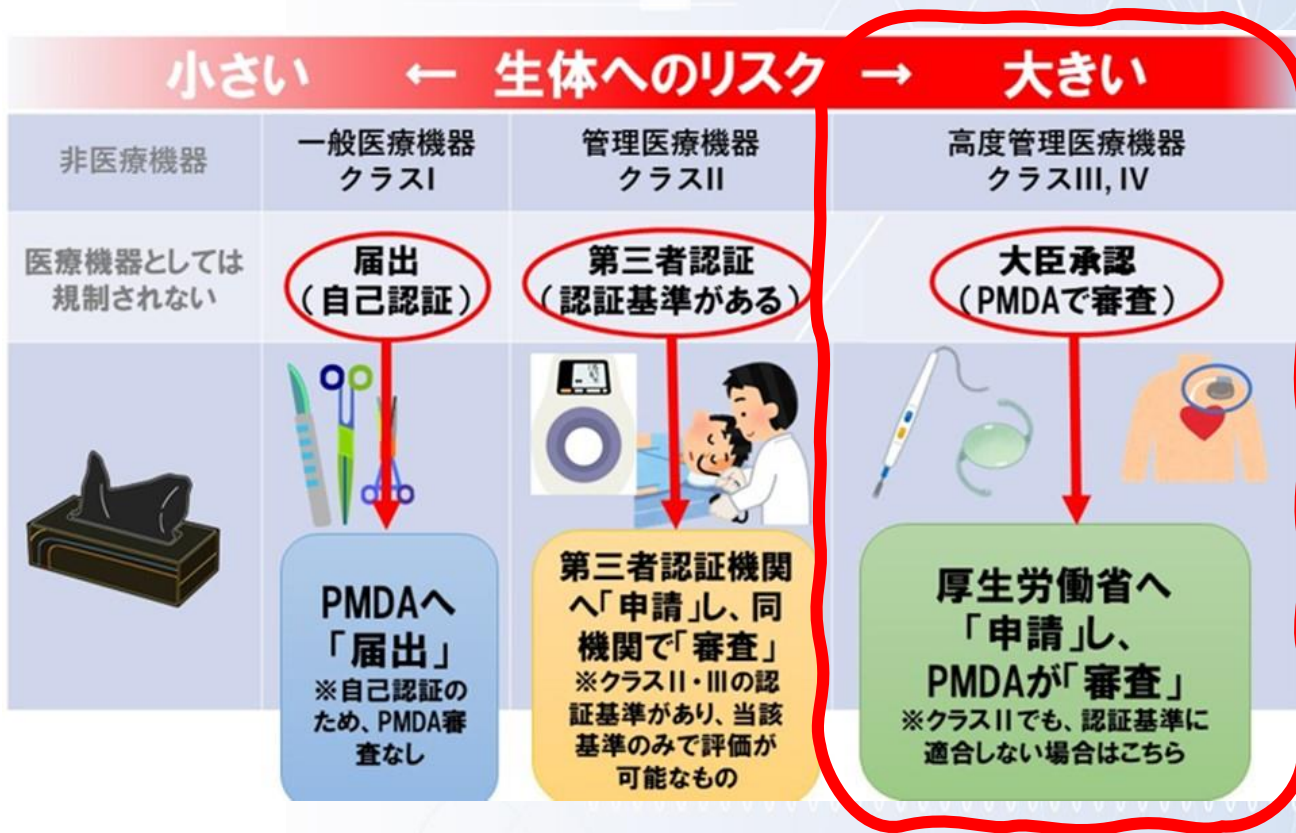




**モノづくり大国の日本、**

**なぜ？？？**

# なぜ競争力が弱いのか？



治療系医療機器（例）：

人工関節

インプラント

カテーテル

ステント

ペースメーカー

人工心肺装置

出典元：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html>

高侵襲性・高リスク → 厳しい規制



## 海外企業と比較して、日本企業は・・・

- **非臨床試験で説得性の高い人体データが不足している**  
キャダバー（ご遺体）で実験できない（**倫理問題**）
- **物理実験、動物実験に要する時間、費用が膨大**  
猿は**1,000万円/匹**で、一回の試験で**数億円が必要**
- **医療機器開発に重要な分野の専門家が不足している**  
メーカー内に、医学、工学面で、**専門人材がない**

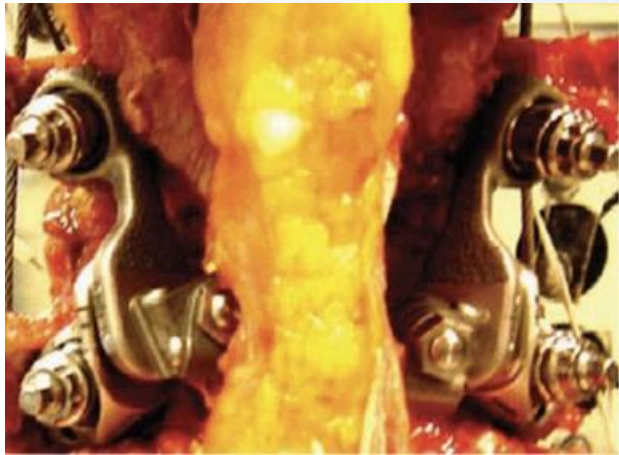
## 海外企業と比較して、日本企業は・・・

- 非臨床試験で説得性の高い人体データが不足している  
キャダバー（ご遺体）で実験できない（**倫理問題**）
- 物理実験、動物実験に要する時間、費用が膨大  
猿は**1,000万円/匹**で、一回の試験で**数億円が必要**

**DX化：コンピューターシミュレーション**

# 人体データの不足

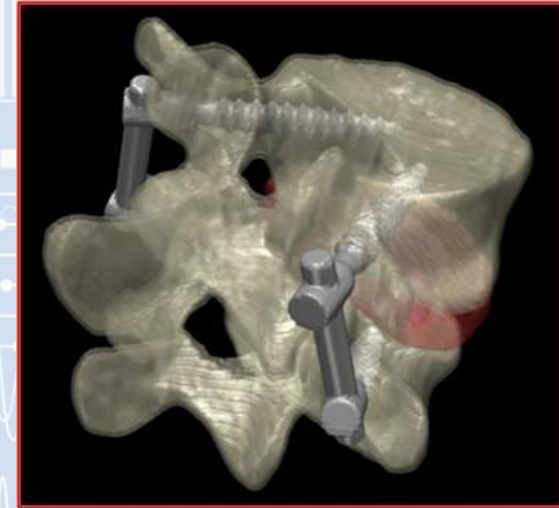
従来



キャダバー実験(V. K. Goel)

- 人体データが得られない…

提供サービス



コンピューターシミュレーション

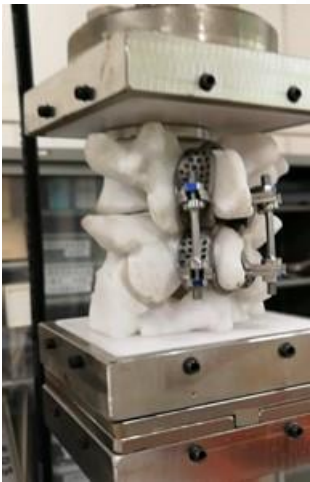
- 人体に近いデータを得られる！



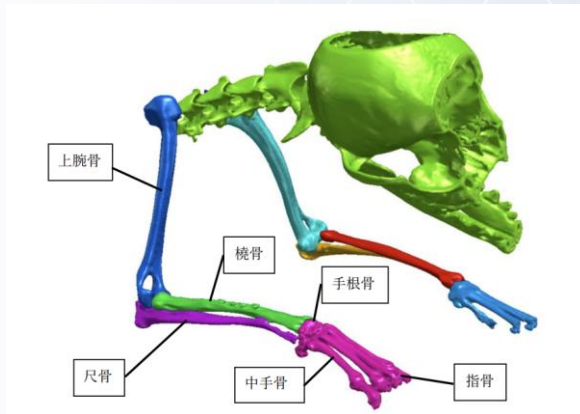
# 莫大な時間と費用

従来

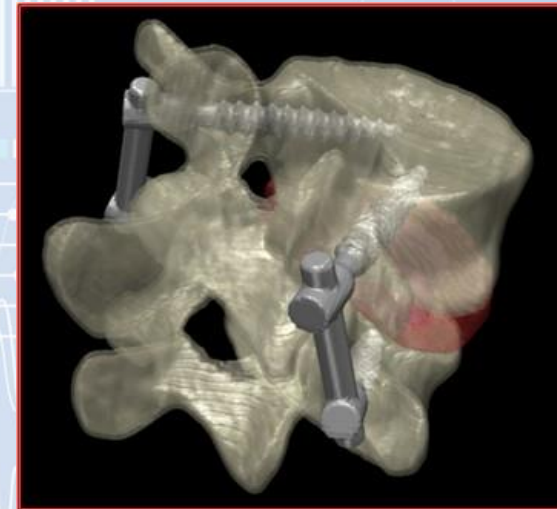
提供サービス



物理実験



動物実験 (イメージ図)



コンピューターシミュレーション

- 時間・費用がかかる...

- 時間・費用が大幅に低減！

海外企業と比較して、日本企業は・・・

- 医療機器開発に重要な分野の専門家が不足している

メーカー内に、医学、工学面で、**専門人材がない**

**医療機器開発のエコシステムの構築**

**山口大学の試み**

# 医工獣産学連携による医療技術・機器開発センター

発見し・はぐくみ・かたちにする 知の広場  
YAMAGUCHI UNIVERSITY  
山口大学

本学への寄附

検索 文字サイズ アクセス 問い合わせ English

大学紹介 / 学部・大学院・研究所 / 附属病院・附属施設等 / 教育・学生生活 / 研究・産学連携 / 国際交流 / 社会連携 / 入試

受験生の方 在学生の方 卒業生の方 企業・研究者の方 地域の方 保護者の方 教職員 (学内限定)

2023.09.15

## 山口大学「研究拠点群形成プロジェクト」2023年度採択通知書授与式を開催しました

山口大学では、第4期中期目標・中期計画において、「地域産業の生産性向上と雇用の創出等を牽引するため、産学公で地域ビジョンと課題について議論する場を新設し、抽出した地域課題を解決することを目的としたトップダウン型の産学公連携研究拠点を創設する」という計画を立て、地域貢献・学術貢献・大型外部資金獲得・社会実装といった幅広い出口戦略を目指すことのできる新たな「研究拠点」を構築していくことを目標としています。

その取り組みとして、今年度も「研究拠点群形成プロジェクト」を学内公募し、応募のあった3件の中から、厳正な審査の結果、下記1件の研究プロジェクトを採択しました。

8月31日（木）に研究代表者と学長・理事との懇談会を実施し、このたび9月5日（火）に開催された部局長会議において、谷澤幸生学長から研究代表者に採択通知書が授与されました。

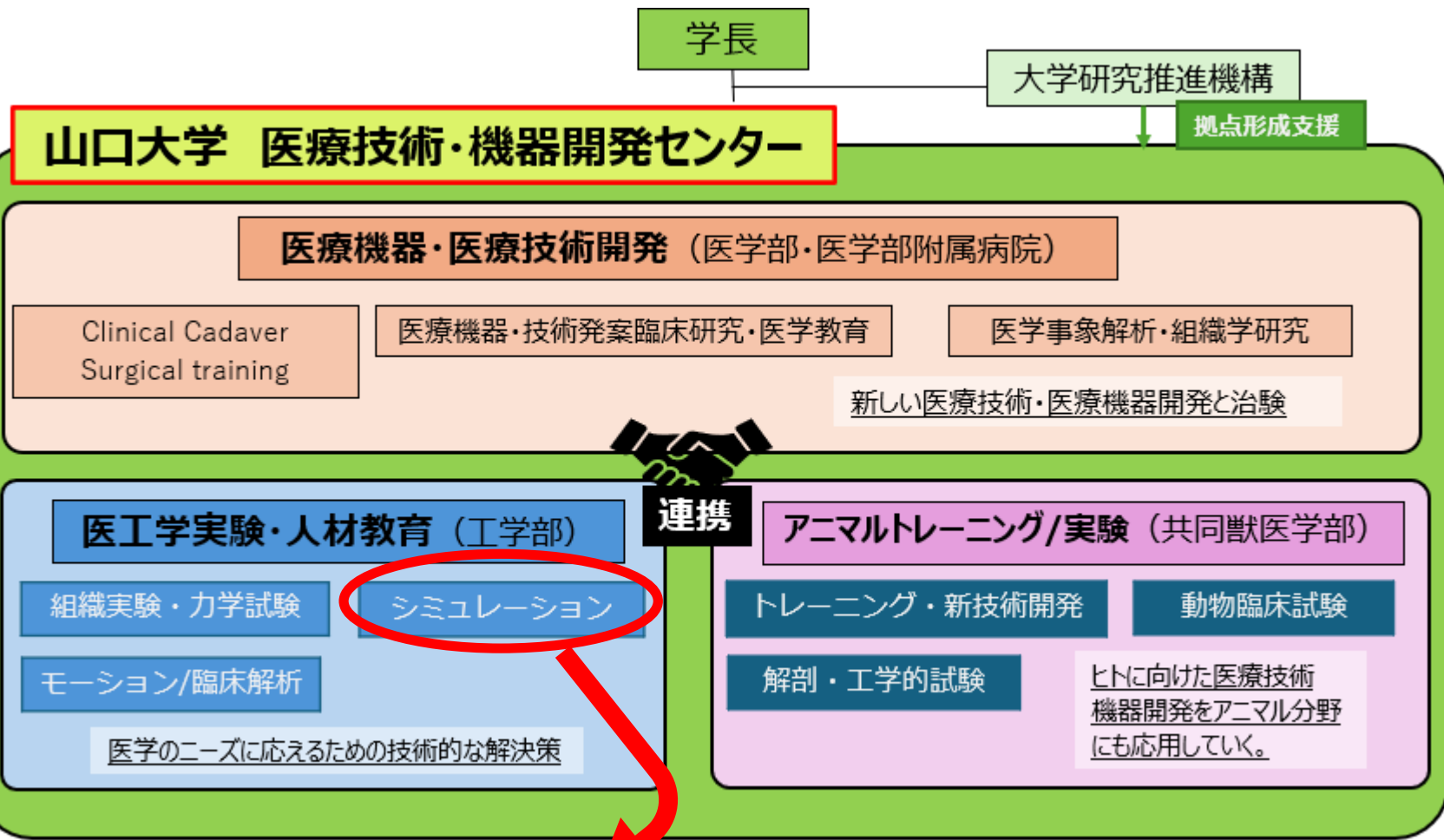
谷澤学長からは、「拠点群形成プロジェクトは、山口大学の研究シーズの中から大樹へ育てていくための一つの過程です。西田先生のプロジェクトは医学部・工学部・共同獣医学部と様々な企業、その他の学部の先生方も含めたまさに『オール山口大学』での取り組みですので、大きな大樹に育てていくことを大いに期待しています」と激励がありました。

研究代表者	所属	職名	研究拠点名
にしだ のりひろ 西田 周泰	医学部附属病院	講師	医工獣産学連携による医療技術・機器開発センター



# 山口大学研究拠点群形成プロジェクト

医工獣産学連携による医療技術・機器開発センター



Biomeca TriTech 合同会社



- 山口大学発ベンチャー企業
- コンピューターシミュレーションに特化
- 医療機器開発を支援

# 当社の強み

- 山口大学医学部との連携:

10年以上の共同研究による実績、経験、信頼関係、人脈

- 生体デジタルモデルの構築に適した学部横断体制:

医用データの獲得(医);生体デジタルモデル化(工);動物  
実験データ(獣)

- 医学部の関係者からの協力を得やすい:

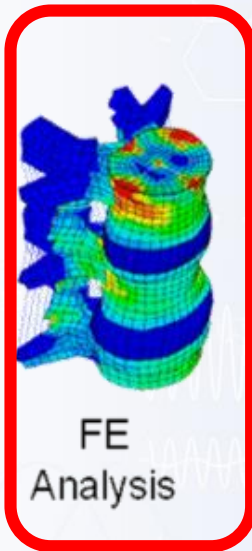
多診療科による幅広い知見;放射線科、リハビリ部の機材利  
用;倫理審査委員会による法令、指針等の遵守





# 事業内容①

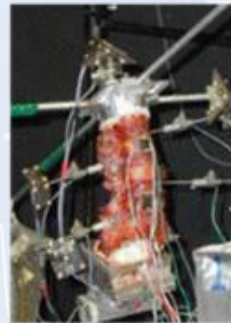
医療機器開発に必要な承認に向けたシミュレーション：米国のケース



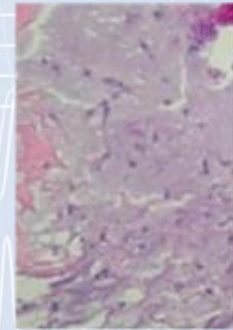
FE  
Analysis



Mechanical  
Testing



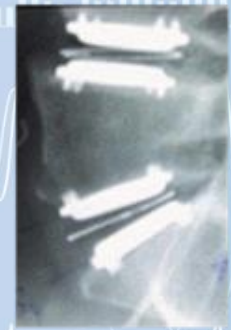
In vitro  
Biomechanics



Biocomp-  
atibility



Animal  
Study



Clinical  
Trial



File for FDA Approval

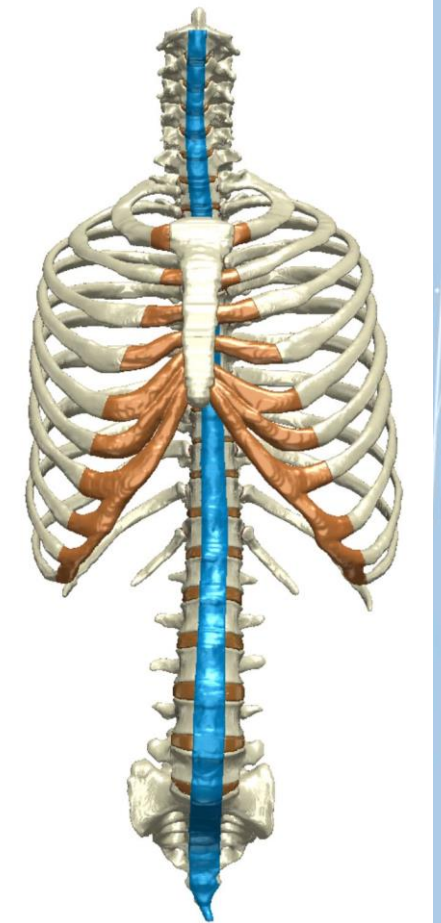
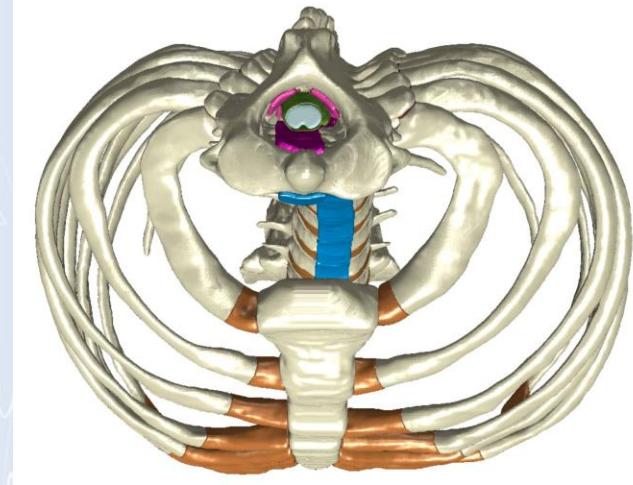


## 事業内容②

医療機器**設計**用の人体デジタルモデルの構築・販売とシミュレーション受託

山口大学病院：患者情報

患者の人体デジタルモデル



デジタルモデル販売

当社

医療機器メーカー

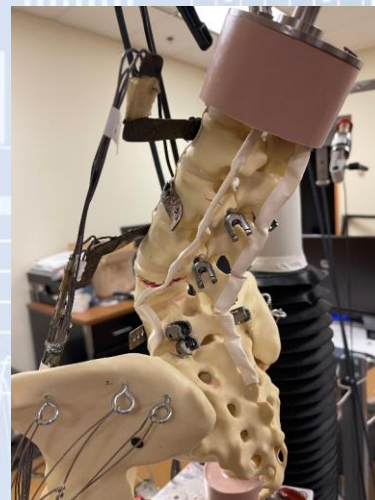
設計

シミュレーション



## 事業内容②

医療機器**設計**用の人体デジタルモデルの活用例：デジタルモデル → 模擬骨



デジタルモデルを活用して  
術式や医療機器開発を模擬する

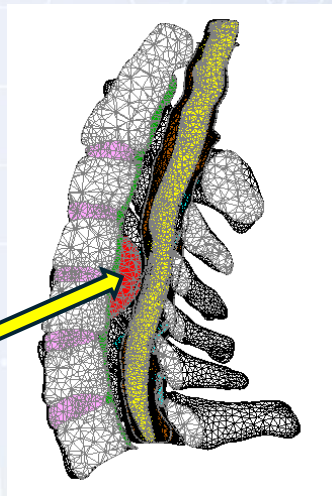


# 事業内容③

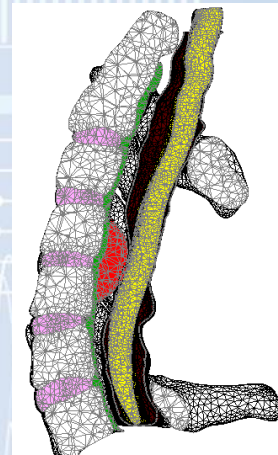
## バーチャル治療による医療機器の**臨床評価**



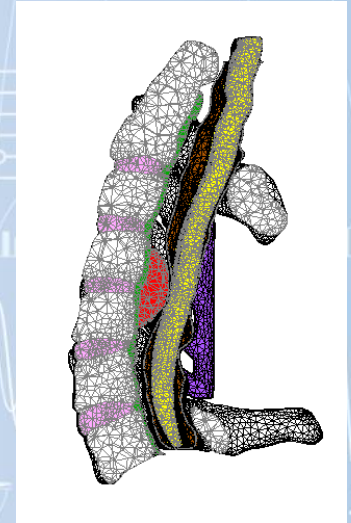
後縦靱帯骨化症



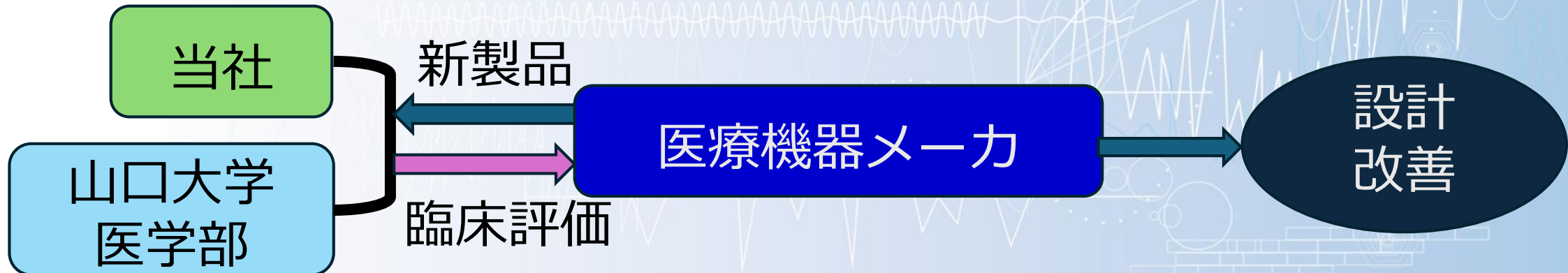
術前



椎弓切除術

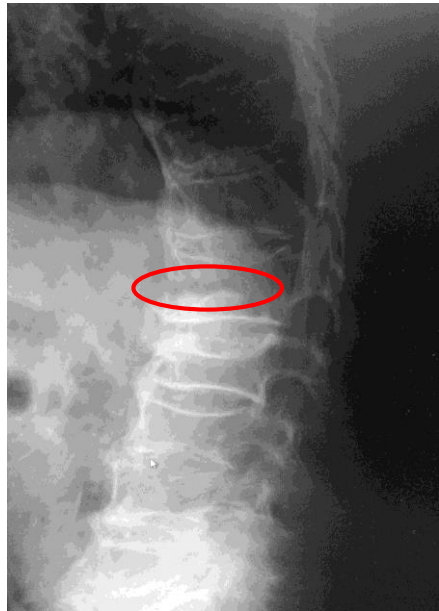


後方固定術



# 事業内容③

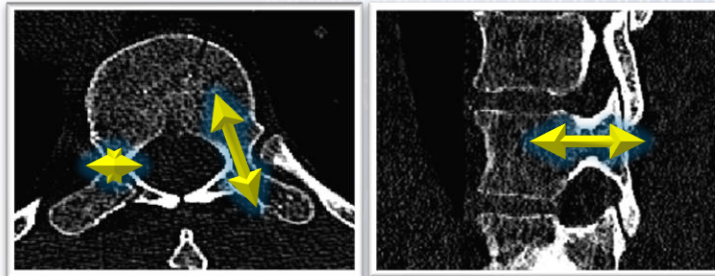
## バーチャル治療による医療機器の**臨床評価**例：胸椎骨折固定術



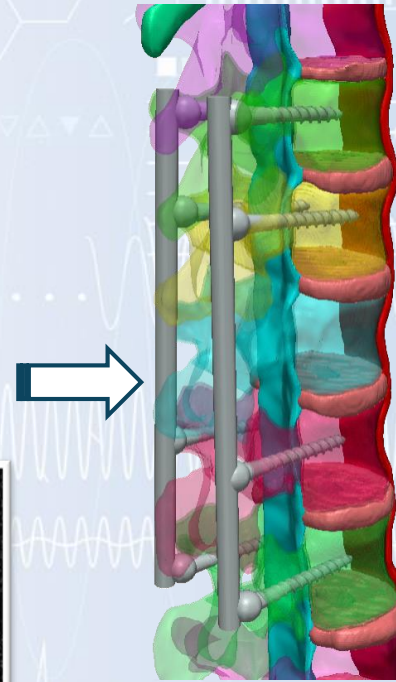
骨折



Pedicle Screw

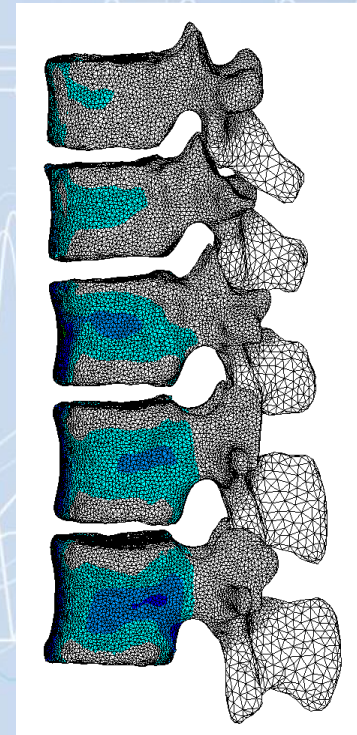


椎骨に挿入するscrewを選定

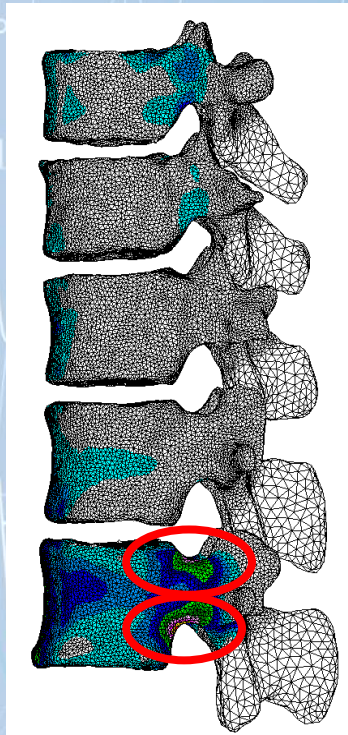


バーチャル固定

予測



固定前



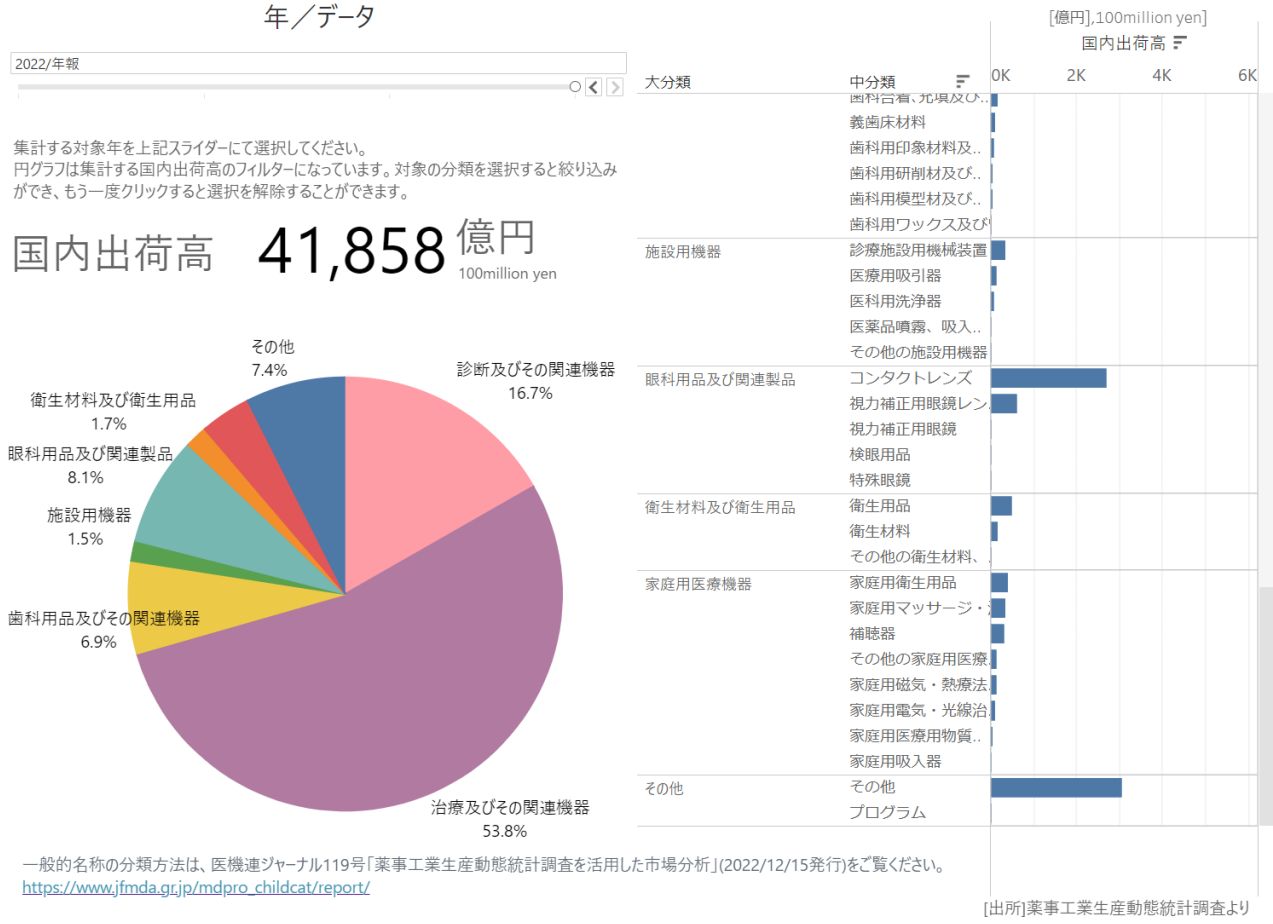
固定後

**固定による2次骨折のリスク**



# 市場性及び成長性

## 医療機器の国内市場概観



2022年

・国内市場全体：

約 4.2 兆円

・治療及びその関連機器：

約 54% ; 約 2.3 兆円

薬事工業生産動態統計より、日本医療機器産業連合会まとめ

[https://www.jfmda.gr.jp/mdpro\\_child/](https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/)医療機器の国内市場概観





# 今後の展開予想：海外との連携

## ABOUT DOCSF-JAPAN

私たちは、2017年から米国西海岸を中心に活動するコアコミュニティ「DOCSF」のグローバルなネットワークとパッケージングを活用した整形外科のプラットフォームです。「デジタル×整形外科」を足掛かりとし、スポーツやリハビリも含めた整形外科領域全般を対象とし、企業とアカデミアの垣根を取り払うだけでなく、国境そして業界を越えた理想的な産学連携の実現を目指します。

DOCSF  
IN PARTNERSHIP WITH THE UCSF  
DEPARTMENT OF ORTHOPAEDIC SURGERY

Digital Orthopaedics Conference San Francisco

<https://docsf.health/>

2017年から米国西海岸を中心に活動するコアコミュニティ「DOCSF」は、シリコンバレーのハイテク企業と整形外科医が集う超学際的な産学連携であり、確立されたエコシステムにより、かつてない友好的な関係性より医療機器開発を加速させる一大プラットフォームに成長しています。DOCSFは、先見の明のあるリーダーが整形外科分野の技術開発を急速に推進し、医療提供における新しいモデルを生み出しています。

## 二つの壁を超えよう

筋骨格ケアにおけるテクノロジーに焦点を当て、産学、日米の壁を越えたコミュニティを形成します。日米のハイテク企業・MedTech企業だけでなく、著名な整形外科医とも繋がるネットワークの機会でもあります。この新しいグローバル産学連携の一員となり、共に整形外科医療をアップデートします。



# 今後の展開予想：海外との連携

## 開催概要

### 1. 大会名

DOCSF-JAPAN Experience 2024

**当社協賛**

### 2. 大会の内容

会期：日本時間 2024年9月14日(土) 13:00-17:00 (17:00-19:00 交流会)

会場：日本橋ライフサイエンスハブ

東京都中央区日本橋室町 1-5-5 室町ちばぎん三井ビルディング8F

会規模： 予定参加者 100名

参加対象者： 筋骨格系領域に興味を抱く、国内外のアカデミア・企業等に所属する研究者・医師・ビジネスパーソン

ウェブサイト：<https://docsfjapan2023.studio.site/> (DOCSF-JAPAN)

<https://docsf.health/> (DOCSF)

### 3. 大会の目的

「DOCSF-JAPAN Experience 2024」は、デジタル技術が整形外科分野にもたらす変革的な可能性を探求し、国内外の専門家が直接交流できる場を提供することを目的としています。このフォーラムでは、DOCSF創設者であり、UCSF整形外科教授であるDr. Stefano Biniの来日も予定しており、彼の豊富な経験と知識が会議の充実に寄与します。Dr. Biniは、デジタルヘルス分野における先駆者として、参加者との深い議論と交流を行います。



# 今後の展開予想：海外との連携

CDMI

CENTER FOR DISRUPTIVE  
MUSCULOSKELETAL INNOVATIONS

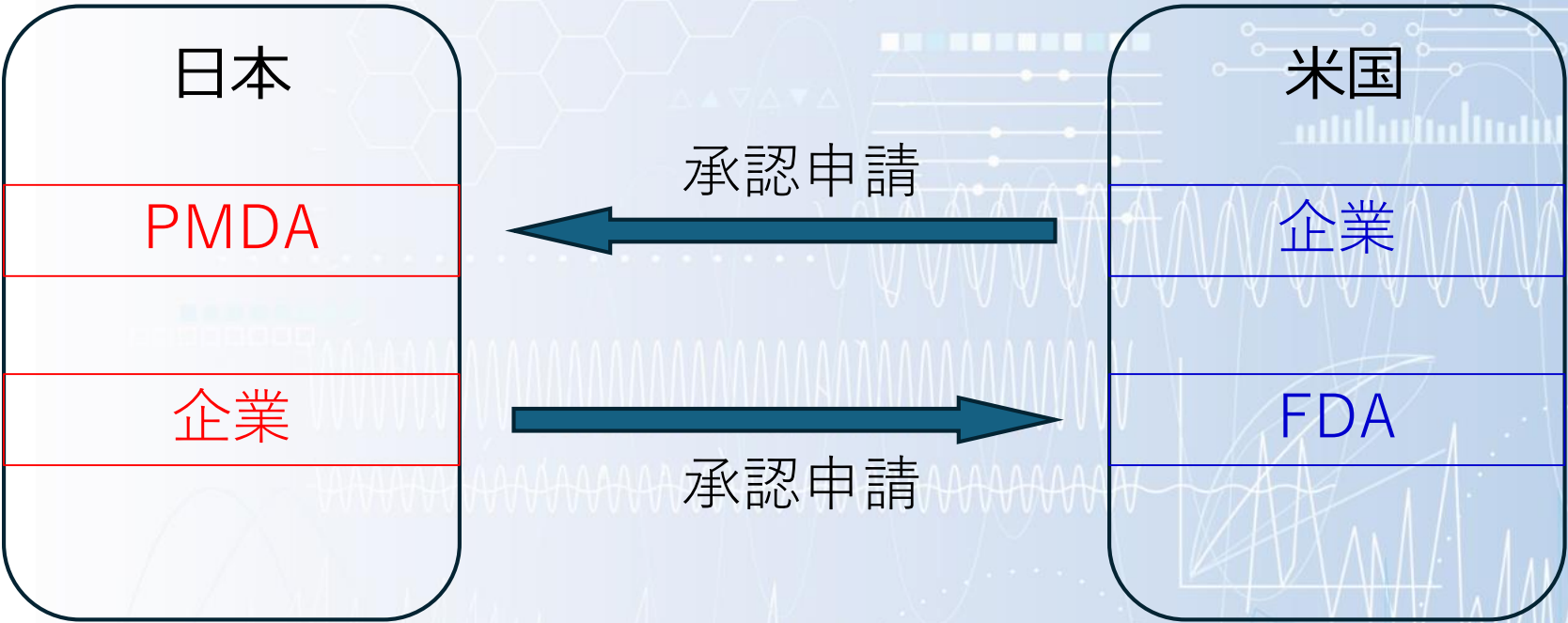
発見し・はぐくみ・かたちにする 知の広場



水野 潤

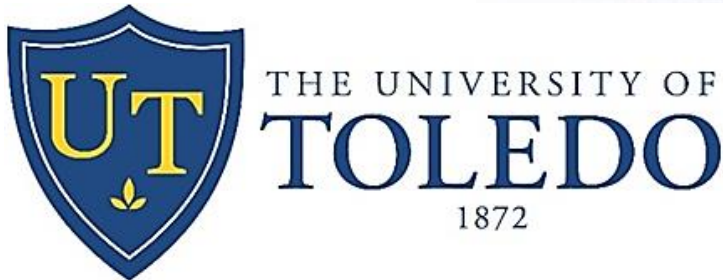
# 今後の展開予想：海外との連携

将来





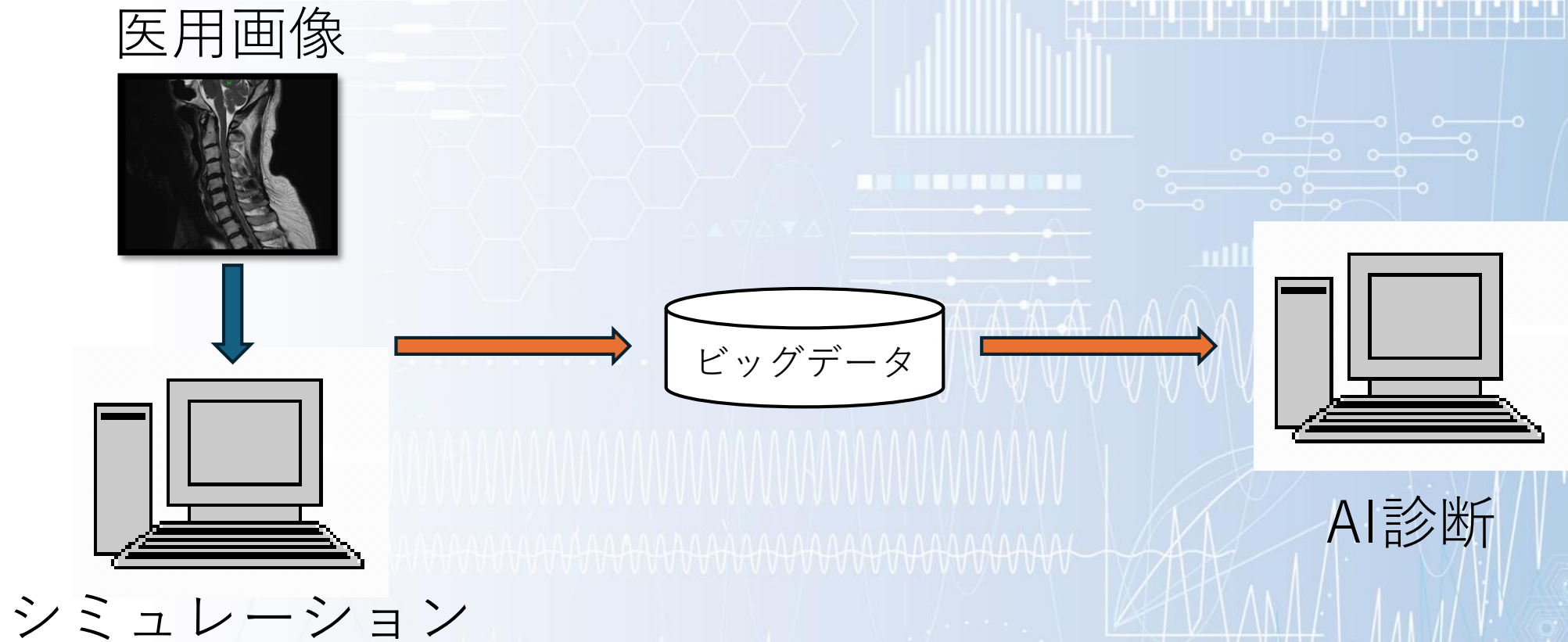
# 今後の展開予想：海外との連携



A screenshot of the FDA's Product Classification database search page. The page has a dark blue header with the FDA logo and 'U.S. FOOD &amp; DRUG ADMINISTRATION'. Below the header is a navigation menu with links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood &amp; Biologics, Animal &amp; Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area is titled 'Product Classification' and includes a breadcrumb trail: FDA Home &gt; Medical Devices &gt; Databases. A search box is present with a 'SEARCH' button. Below the search box, there is a section titled 'Search Database' with various filters: Device (text input with 'intervertebral'), Review Panel (dropdown), Submission Type (dropdown), Implanted Device (Yes/No dropdown), Summary Malfunction Reporting (dropdown), Product Code (text input), Regulation Number (text input), Third Party Eligible (dropdown), and Device Class (dropdown). There are also links for 'Go to Quick Search', 'Clear Form', and a 'search' button. On the right side, there is a section titled 'Other Databases' with a list of links to various FDA resources. At the bottom right, there is a box with the text 'Need information about classifying your device? Classify Your Medical Device' and a link.

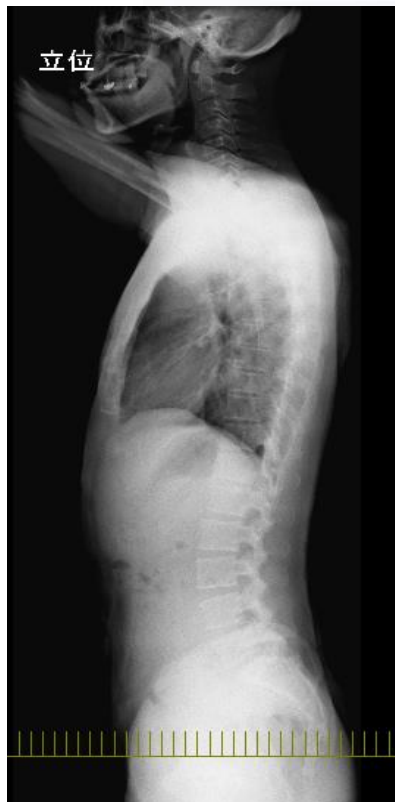


# 今後の展開予想：DX化の展開～AI診断



# 今後の展開予想：DX化の展開 ～ デジタルツイン

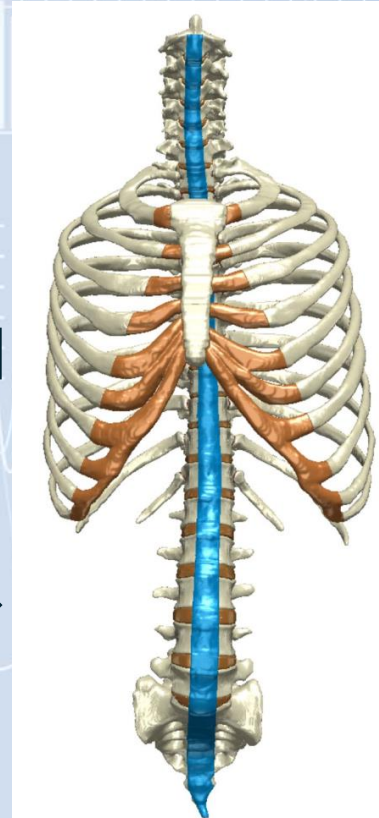
リアル



個別化治療方針

シミュレーション

バーチャル



- ◆CT、MRI、PETなどの高度な画像情報
- ◆カルテデータ

- ◆生体デジタルモデル