

# 医用電気機器実用化への最前線

## 小特集編集にあたって

編集チームリーダー 佐久間一郎

本小特集「医用電気機器実用化への最前線」では最近、社会的にも関心の高い医療機器分野における研究開発事例を紹介するとともに、開発した技術の実用化（医療機器としての承認を得て、医療現場において使用できるようになること）に関連する話題を取り上げた。

医療機器産業は今後の成長産業として期待される分野であり、「ライフイノベーション」というキーワードで研究開発の振興策がとられている。特に治療機器分野の成長は著しく、欧米各国更にはアジアの新興国においても重要な産業として位置付けられている。しかし我が国における医療機器開発の現状は、診断機器に比べ治療機器の研究開発と実用化能力が欧米に比べて弱く、医療機器産業において最も成長性が高い治療機器分野の研究開発をどのように促進するかが大きな課題となっている。

研究開発過程を考えると、基礎研究から応用研究への一方向性のモデルを考えることが多いが、医療機器の研究開発は、医療現場におけるユーザの視点からの研究開発、すなわち医療ニーズの適切な分析と適切な技術開発が重要であり、更にユーザである医師・医療従事者による適切な利用技術開発（術式の開発）が行われて、初めてその有効性が実証されるというサイクル型での開発が進められるという特徴を有している。

多くの工学分野の学術誌における医療技術関連の特集

では、開発する技術の内容の解説を主に編集されることが多いが、本小特集では以上の問題意識から、技術的な内容とともに、実用化に必要な種々の視点も取り入れた内容とすることを目指した。具体的には、個々の技術内容に加えて、医療機器の「安全性」と「有効性」を確認するための評価手法開発の重要性や、これに関連する国際標準化についても執筆者の方々には触れて頂いた。医療機器の国際標準化規格は、各国の医療機器規制当局によりその一部が参照されて利用されるという、医療機器規制に密接に関連する標準化であり、国際整合性を取り国際競争力のある製品を生み出すためにも重要となっている。新規技術については技術開発と並行して適切な標準化戦略を立てることが求められる。

また本小特集では最近の我が国における関連省庁における種々の取組みとして、課題解決型医療機器等開発事業、医療機器の性質を考慮した薬事法改正の動向、医療機器の開発ガイドライン、医療機器評価指標作成事業について取り上げた。研究開発成果を実用化につなげる活動として読者の方々に参考にして頂きたい。

工学の最終的な目標は新たな技術開発を行い、安全性を担保しつつその技術を社会に実装し、人類の幸福に寄与することにあると筆者は考える。医療機器の研究はヒトの生命に密接に関連することから、この視点からのより深い考察が必要となる。本小特集が会員の方々の優れた研究成果の実用化に向けた活動の一助となれば幸いである。

小特集編集チーム	佐久間一郎	麻生 英樹	東 隆	植松 美幸	岸本 眞治
	佐々木 明	鈴木 孝司	武田 朴	薮島 由二	