

未来の展望

日本医工ものづくりコモンズ・医理産業新聞社共同企画
第26回 第4回コモンズWebインタビュー
「医工連携、ともに織り成す」

日本医工ものづくりコモンズの柏野です。第26回は、日本医工ものづくりコモンズのWebインタビュー「医工連携、ともに織り成す」のレポートです。レポートをくださったのは、日本医工ものづくりコモンズ 評議員の朝日大樹氏(臨床工学技士)です。

今回インタビューを行った株式会社コバヤシは、抗がん剤の暴露防止完全一体型輸液セット「アンティリーク®」の製造販売をされています。抗がん剤には、がん細胞に対する効果と正常細胞にも作用し、副作用を起こすことがあります。そのため、抗がん剤を取り扱う医療従事者は抗がん剤に曝露された場合、「変異原性」「発がん性」「催奇形性」の危険が伴います。少量でも長い期間、抗がん剤に曝露される医療従事者は十分注意を払う必要があります。この医療現場の課題を解決する「アンティリーク®」は、臨床ニーズとシーズが神戸の医療機器開発支援によりマッチングし、開発期間2年のスピードで製品化した医工連携開発事例です。本日は、「アンティリーク®」を共同開発された臨床工学技士の吉田 様にも対談に加わっていただきました。



朝日 大樹
一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ 副理事長

「医工連携、ともに織り成す」では、毎回お一方、医工連携に取り組む方をお迎えし、医工連携に期待することや意義、取り組みの経緯、成果、進め方のポイント、難しさなどを伺います。さまざまな立場の方の考えを共有することで、わが国の医工連携をよりいっそう促進することを目的としたWebインタビューです。第4回目は、合成樹脂の原料及び材料の販売から食品、農業、工業、宣伝広告用プラスチック製品の製造を行っているプラスチックの総合商社が、医療分野へなぜ参入したのか、医療分野に期待したこと/期待していること、医療分野での取り組みを通じて感じたこと/心がけてきたこと、医工連携の進め方のポイントや今後の取り組みについて、魂を込めてインタビューを行いました。「医工連携、ともに織り成す」では、毎回お一方、医工連携に取り組む方をお迎えし、医工連携に期待することや意義、取り組みの経緯、成果、進め方のポイント、難しさなどを伺います。さまざまな立場の方の考えを共有することで、わが国の医工連携をよりいっそう促進することを目的としたWebインタビューです。第4回目は、合成樹脂の原料及び材料の販売から食品、農業、工業、宣伝広告用プラスチック製品の製造を行っているプラスチックの総合商社が、医療分野へなぜ参入したのか、医療分野に期待したこと/期待していること、医療分野での取り組みを通じて感じたこと/心がけてきたこと、医工連携の進め方のポイントや今後の取り組みについて、魂を込めてインタビューを行いました。



インタビュー
朝日 大樹
日本医工ものづくりコモンズ 評議員
医) 城南会 西條クリニック 監修 臨床工学技士

社 名：株式会社コバヤシ
創 業：1946年8月
資 本 金：8,000万円
代 表 者：代表取締役社長 小林 達夫
本社所在地：〒111-8620 東京都台東区浅草橋 3-26-5
社 員 数：670名(2020年4月時点)
事 業 内 容：
1. 合成樹脂の原料及び材料の販売
2. 食品、農業、工業、宣伝広告用プラスチック製品の製造販売
3. 合成樹脂加工機械、及び金型の販売及び賃貸
4. 医療機器の製造、販売、賃貸及び研究開発
5. 前各号に付帯関連する一切の事業



【左】インタビュー
株式会社コバヤシ 医療機器事業部 部長
川生 剛 氏



【右】インタビュー
公益財団法人 神戸医療産業都市推進機構
クラスター推進センター医療機器グループ
コーディネーター
元地方独立行政法人 神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院
臨床工学技術部 中央医療機器管理部門 チーフ
吉田 哲也 氏

～医療従事者の抗がん剤曝露を何とかしたい! プラスチック総合商社の挑戦～

朝日：貴社の紹介と得意分野、企業経営理念や大切にしておられることをお聞かせください。
川生：弊社はプラスチックの総合商社です。皆様がご存知のところでは食品容器で、納豆容器では国内シェアの過半数を有し、東洋水産様の「赤いきつね・緑のたまご」の容器、リングのネット等も弊社の製品になります。社是は「大いなる飛躍より着実なる前進」です。医療機器事業部は弊社オーナーの小林達夫が設立を決議しましたが、医療への参入動機は「儲かりそうだから」等の下世話な理由ではなく、奥様の大病を経験したことがきっかけで医療を通じて社会貢献をしたいと考えた事にあります。利益至上主義の一般企業とは一線を画し、働く私達社員にとっても「嘘がない、本当に正しいことをご提案する」と言う当たり前の事が当たり前に実行できる環境にあります。

朝日：「アンティリーク®」上市後、業界、ビジネス、取引先の最近の変化についてお聞かせください。
川生：広義には「輸液療法」に属する製品ですが、抗がん剤は細胞毒性が非常に強い為1滴も漏らさないと言うこれまでとは違った常識下での検討が必要となる特殊な製品です。また、血管外漏出も最悪皮膚の壊死等に繋がり通常輸液よりハイリスクなインシデントとなりますので輸液ポンプを避けるべきと言う常識が西日本では通用していて、東日本では輸液ポンプ前提等、と地域性が非常に強いとも感じています。輸液関連では診療報酬上のメリットがない為「低コスト」で「看護師様の業務手順標準化」が出来、「一滴も薬液を漏出させない」事が求められ開発に苦労しました。取引先の最近の変化は、無菌調製加算と言う調製時の診療報酬が加点される様になってからは薬剤師様の意識は向上し、専用器具の採用施設様は増加しましたが看護師様の「投与管理」については過渡期であると考えます。

朝日：2010年の診療報酬改定により、注射薬調剤料に「無菌製剤処理料1」の加算があったこと、2014年に厚生労働省から「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策

について」の通達があったこと、そして2015年には日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会が合同して委員会を立ち上げ、本邦初の職業性ばく露対策ガイドラインである「がん薬物療法における曝露対策合同ガイドライン」が作成されたことで、臨床現場が抗がん剤に対する曝露防止対策の取り組みとして「アンティリーク®」の特色である抗がん剤を「外す管理」から「外さない管理」が時代にマッチしたのではないかと思います。

「アンティリーク®」導入にあたっては、習慣的に行ってきた従来の調整法、病院の経済的事情や職業性曝露に対する安全対策など、立ちちはだかる壁があったと思います。どのように「アンティリーク®」を医療機関に導入したのでしょうか、お聞かせください。

川生：神戸市医療センター中央市民病院の看護師様15名を対象に行った、その当時販売されていた他社品全てとの性能比較試験が奏功したと考えております。その節も吉田様には大変お世話になりましたが、他社品全てで海外の『医療行為禁止レベル』に達する漏出が見られ、弊社製品は一切漏出しなかった事を証明・論文発表をして頂きました。

朝日：医療分野に期待したこと/期待していることをお聞かせください。

川生：私はこの分野のリーディングプロダクトであった「ファシル」と言う製品が日本国内に初めて入ってきたときの立ち上げメンバーでした。この製品は調製時の安全性は担保出来ましたが個人的に構造上の問題で投与には不向きと考えていた事や、当時開発生産国であったスウェーデンに行く機会があり、そこで見た特殊な輸液セットに衝撃を受けた事がきっかけとなり、日本国内の事情を加味し独自の製品アイデアを持っておりましたのでコバヤシ社長に直訴し、事業部創設に至りました。私達の製品コンセプトである「外さないから漏らさない」は私達の製品を使用せずとも工夫すれば病院様毎に実行可能です。症例数が少ないご施設様ではコストを掛けずとも(私達の製品を使わずとも)安全性は大幅に改善出来ますし、症例数や看護師様の人数が多い病院様でも他社製品と比較して私達の製品であれば低コストで一滴も漏らさない、を実現出来ますので、「このコンセプトがより多くの病院様に伝わると良いな」と考えています。

朝日：症例数に関わらず職員の職場環境を守ることも医療安全管理の一つだと思います。これまで考えられてこなかった病院の社会的責任という概念を持つ必要性がありますので、「アンティリーク®」導入が職場環境の改善の一助となればと思います。

医療分野でのこれまでの取り組みをお聞かせください。

川生：コバヤシは今後の柱を医・食・住と考えています。2014年に創設された私達医療機器事業部だけではなく、その後子会社となったウイメンズヘルスジャパン株式会社と言う企業もあり、ここでは国内唯一の患者様に優しい子宮内容物除去術が実施できる医療機器も販売しております。

～企業・臨床現場をつなぐコミュニケーションは課題を解決する～

朝日：「アンティリーク®」の開発でこれまでに医療分野での取り組みを通じて感じてきたこと、特に医療分野や医工連携、難しかった点、進め方のポイントや心がけてきたことについて川生様、吉田様それぞれお聞かせください。

川生：私も含めて事務以外の社員は全員医療機器メーカーの経験者なので問題に直面した時には各人の経験や人脈等を活用して打開する事が出来ました。また吉田様のコーディネートによって医師・薬剤師・看護師(医療安全やがん化学療法認定)との橋渡しをして下さった事が開発期間2年と言う驚異的なスピードで製品化出来たポイントであったと感じています。難しかった点は、製品特有のポイントかと思いますが、大規模施設様では1000人を超える看護師様が在籍されている事もありますので「誰もが簡単に使いこなせる製品」、「低コスト」の両立が難しかったです。進め方のポイントは、吉田様との意思疎通をクリアしておくことを意識しておりました。心がけてきたことは、嘘がない、胸を張っておすすめ出来る製品を作るという当たり前の事を常に意識していました。(正直なところ何度も妥協してしまいそうなきももありました。)

吉田：臨床工学技士は院内の医療機器のトラブルへ対応します。当時、抗がん剤の輸液漏れに対応した臨床工学技士の報告を受け、スタッフへの安全確保と、中央管理される医療機器への曝露防止対策の必要性を感じました。企業にしかできないプロトタイピング、医療機関にしかできない抗がん剤の調剤や、医療従事者へのヒアリングや検証等、どちらが欠けても成しえなかったと思います。共通の課題をお互いのリソースで解決を目指す間に一つになり、チーム一丸となって取り組んだことは、貴重な経験となりました。難しかった点は、前例がなく共同研究契約の締結までに時間を要したこと。また、共同研究に係る職務の取り扱い等です。今では職務発明規定が整備され、活動を推進できるようになったことは大変喜ばしく感じます。進め方のポイントは、1)課題(ニーズ)を明確にし、同じ問題意識を持つ仲間を集める事。2)データによる客観的、定量的な評価による仮説検証を行う事が大事です。今回は、仲間と共に実施しました、定性試験、定量試験で予想以上のデータが出たことから製品化への確信をも持ち、進めることができました。心がけてきたことは、1)それぞれの専門性を活かし、個々の力を最大化し案件を推進すること。2)異なる意見を尊重し共通点を見つけることや、第3案も模索することなどを大切にしました。

朝日：今後のお取り組み方針をお聞かせください。

川生：アンティリークは当初12規格からスタートしましたが、AFF輸液ポンプ対応タイプ等新製品の拡充を図り50規格近くまで増加しましたのでこの拡販を軸に、これまで各ご施設様との環境汚染調査を通じてコラボした企業様等と一緒に曝露対策製品の拡充を行っていきます。「曝露対策ならコバヤシに相談しよう」と思ってもらえる様な組織になる事が目標です。

朝日：行政やコーディネーターに期待することをお聞かせください。

川生：製品が完成しても少人数ではPR活動には限界があり、「良いコンセプトや良い物なのに日の目を見られていない」製品がたくさんあると思います。行政にはより低コスト・短期間で販売開始出来る仕組みと、何等かの形でPR活動のバックアップを期待したいです。コーディネーター様には院内関係者への根回しと企業側の橋渡しとなり、屈託ない意見交換が出来る雰囲気作りを期待したいです。

吉田：コーディネーターとして活動しておりますので、多くの方が医療機器開発に参画し、現場の課題解決を促進できるように、橋渡し役として積極的に活動したいと思います。

朝日：川生様、吉田様、今後も医療分野で展開を遂げていくことを大いに期待しています。本日はお忙しい中、貴重な話をうかがえてありがとうございました。

～さいごに～

朝日：本日のインタビューをさせていただきましたプラスチックの総合商社の株式会社コバヤシ、神戸の支援機関、臨床現場とのスムーズな連携の確立ができたこと。臨床工学技士の吉田様が企業と臨床機関との橋渡し役になり製品開発から上市を展開できたこと。さらには、企業シーズが臨床機関での真に必要とされているニーズにリーチさせることが出来たのではないかと思います。医療機器市場の裾野を広げるためには、ものづくり企業や製販企業の方々の取り組みを加速させることは大事ですが、「今、臨床現場が困っていること」「今後困りそうなこと」のリサーチが重要です。「現在お持ちの自社技術をこういったところで使えそうだな」など医療者との円滑なコミュニケーションから開発に直ぐに着手できるかもしれません。私たち日本医工ものづくりコモンズは、このような考え方に立脚し、よりよい医工連携のしくみづくりに貢献していきたいと思っています。