

EBM 社との Super BEAT 開発

藤原武史^{*1}, 島田雅俊^{*1}, 松田大輔^{*2}, 朴 栄光^{*3}, 新家 学^{*4}

Collaborative Value Creation with EBM Corporation on Super BEAT Development

Takeshi Fujiwara^{*1}, Masatoshi Shimada^{*1}, Daisuke Matsuda^{*2}
Young-Kwang Park^{*3}, Manabu Shinke^{*4}

要旨

心臓血管外科手術の OFF-JT 機器として共同開発中の Super BEAT について、両社の出会いと商品開発の方向性、身軽さを活かしたスピード試作などコラボレーションの様子をご紹介します。また、単なるものづくりの関係を超えた、医療界へのブリッジや相互作用など、コラボレーションで拓く本質的な価値について考察し、オープンイノベーションの一例としたい。

Abstract

This article illustrates how EBM and Toyoda Gosei are collaborating on the development of Super BEAT, describing episodes such as the start of the project, concept building and 'speed prototyping camp.' More advanced interactions generated through bridging activities to the medical industry are presented as examples of the essential value created through the open innovation.

1. きっかけとコンセプト策定

“Engineering Based Medicine (エンジニアリングに基づく医療)”^{1), 2)} を社名に冠し、機器開発と手術訓練事業で革新をリードする朴社長と、豊田合成の出会いは、17年6月の1通のメールに始まる。

e-Rubber の特異な特性と柔軟な性状から「究極の生体模倣」を有力な方向性と位置づけ国内外の医療シミュレータを豊田合成が研究する中、異彩を放つホームページに魅かれ朴社長との面会をお願いしたのだ。

初対面で互いの紹介もそこそこに、eR ダイアフラムアクチュエータ (図-1) の生体のような動作から inspire される価値の広がり、e-Rubber を世のお役に立てたいという想い、朴社長の研究経験、ビジネスセンスを交錯させた1時間30分。EBM 社の現行機 (BEAT; 後述) の次世代モデル開発の基本コンセプトが固まった。

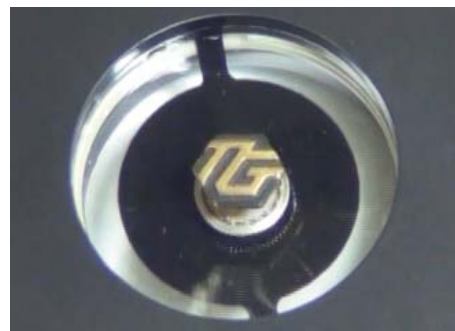


図-1 eR ダイアフラムアクチュエータ

朴社長が06年に早稲田大学キャンパスベンチャーグランプリ大賞を獲得し同年に起業、その後相当な苦勞を重ね事業安定に漕ぎ着けられた経緯や、世界経済フォーラム (ダボス会議) の若手メンバー枠 (Global Shapers) に選出され、政財界の皆様との人脈をも築くなど視座の高さを豊田合成が知ったこと。またパイロット免許を持ち、ミスが命に直結する世界に身を置くことを知ったのも、かなり後のことだ^{3), 4), 11)}。しかし何より朴社長の志:「若手医師の手術トレーニングによる技量向上」、「手技の定量的評価と評価プラットフォーム構築」「日本発の国際標準化」を遂げるためのひたむきな姿勢や勞を厭わぬ気力とバイタリティを実感するのに時間は要らず、斯くして

*1 特機部 eR 事業開発室

*2 特機部 eR 技術開発室

*3 イービーエム株式会社 代表取締役社長

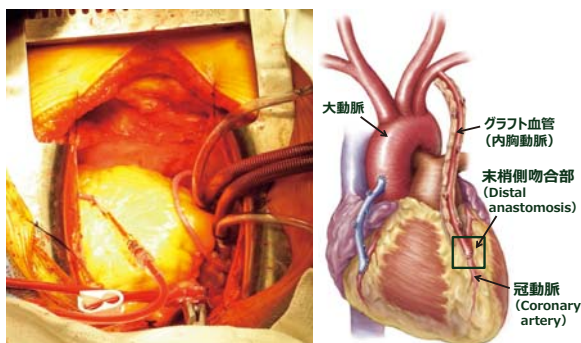
*4 イービーエム株式会社 手術訓練部

e-Rubber 開発部隊との熱い連携が始まった。

2. OPCAB と BEAT,そして Super BEAT へ

手技が患者の命に直結する心臓外科手術の分野では、若手の医師が実際に手術を訓練する機会は少ない。患者数が増大していく中、安全に訓練を重ね医師の技術向上を図ることは予ねてからの課題である。

心臓の筋肉に必要な栄養や酸素を運ぶ冠動脈の狭窄や閉塞の結果起こる「虚血性心疾患」への治療のうち、外科アプローチとして有名な冠動脈バイパス術 (CABG) (図-2) はご存知の方も多いただろう。このうち心臓を止め人工心肺装置を使用しながら行なう術式をオンポンプ、人工心肺を使わず心臓を拍動させたまま行なう術式をオフポンプ (Off-pump CABG: OPCAB) 方式と称する^{5),6)}。



出典元: EBM 社

図-2 冠動脈バイパス術中 (左), 術後 (右) イメージ

朴社長が心臓外科臨床現場のニーズを的確に捉え開発し、確実な評価を得てきたのが、“心拍動下冠動脈バイパス手術訓練シミュレータ BEAT と冠動脈モデル YOUCAN だ (図-3)。拍動装置 BEAT の動作ステージ上に心筋上の冠動脈を模した YOUCAN を載せ、血管縫合 (以下吻合 (ふんごう) と記す) のセルフトレーニングを行なう装置である。

“訓練シミュレータは使われなければ意味がな



図-3 心拍動冠動脈バイパス手術訓練シミュレータ BEAT (左) 冠動脈モデル YOUCAN (右)

い”の信条通り 1000 人の医師との会話をベースに、ギミックを廃し「Simple but Enough」を実現した機能性。心臓血管外科を擁す国内病院の大半や国外に導入を進める、その名機の価値には些かの疑いもない。

一方、ヒステリシスのない人工筋肉 e-Rubber との出会いで生まれる次の価値としては、“よりストレスフルな、ランダム環境、ダイナミック環境”のトレーニングへの付加を追究している。

プロアスリートの個人技を磨くためのトレーニングは、closed skill と open skill の 2 種に大別されるのをご存知の方も多いただろう⁷⁾。サッカーで言えば、ドリブルやパスを安定した状態で繰返し練習し、ボールタッチの内在感覚を磨くことで正確なプレイの再現に繋げる、云わば基礎練習が前者。後者は、試合の戦況や相手の戦術など、刻一刻変化する環境に対し、その状況に最も相応しいプレーを選択する的確な判断と動作、また試合における自動実行ループ獲得の訓練、と換言できる。

現行 BEAT は、実際の吻合現場より、寧ろ高負荷の動環境を提供することで基礎的 closed skill 領域を磨く一般のトレーニングマシンであると位置付けられる。一方 e-Rubber 活用の次世代機は、広い動作帯域と柔軟性で心筋動作をよりダイナミックに実現し、刻々と変化する心拍数やパターン、予想外の容態変化など、ランダム環境を精緻な制御で実現できる situation-based のケーススタディトレーニングが可能となる。

これが現行 BEAT のハイエンド機としての新製品『Super BEAT』(図-4) の真骨頂だ。

19 年秋の Super BEAT 販売開始に向け、ハードと共にソフトも開発が進行中であり、より多くの先生方の手技向上に貢献できるよう、全力を尽くす所存である。



図-4 Super BEAT

3. 医療業界へのブリッジ活動

EBM 社と豊田合成は、17 年 11 月に e-Rubber を用いた手術訓練シミュレータの開発・普及に関する協働活動契約を交わしている。“協働”とは平たく言えばコラボして価値を産みましよう、という契約だ。

e-Rubber の開発期待が高いのが医療業界、であったとしても豊田合成にその業界感や専門知見は無きに等しい。そこを EBM 社が水先案内人として現場に案内し、人脈を広げ豊田合成の知見を拡げるアシストをする、豊田合成は医療業界を猛烈に勉強しながら事業参入能力を蓄えていくのだ。

最初の機会は同年 12 月 朴社長が発起人となり事務局を務める世界手術教育フォーラムの第 1 回 Off-JT Boot Camp (神戸 MEDDEC) への帯同だった。

卒後数年の若手心臓血管外科医師が集い、BEAT での集中トレーニングを行ないつつ、ベテランの先生方がマンツーマンで立会い、スキル評価と懇切丁寧なアドバイスを与えるトレーニングキャンプ。ここでは、一針一針に賭ける若手の先生方の真摯なトライと飽くなき向上心、それを見守り育てるベテランの先生方の想いが重なり、手術手技の Off-JT とは如何に貴重な意義を持つ場であるか、を現認することとなった (図-5)。



図-5 第 1 回 Off-JT Boot Camp

またこの場で、日本の心臓移植治療の最前線を切り拓かれた権威である大阪大学名誉教授の松田先生、福島県立医科大学の横山先生 (18 年 2 月に心臓血管外科学会理事長にご就任) とのご面識を得る光栄に預かった。

お二方から e-Rubber の医療分野でのご期待と激励の言葉を頂戴したことは大変励みになるとともに、普通では易々と登れないステージに立たせていただく機会を、e-Rubber として 100% 活かさねば、と強く心に刻んだ場でもある。

医療機器市場、として Super BEAT 販売の射程を考えると、最大市場は米国であり、欧州、

日本が続く。どの医療機器メーカーも重要視するのが米国での学会 / 展示会だ。世界最先端の開発品が集う場であり、全世界の権威の先生方が集う場でもある。18 年 1 月の The Society of Thoracic Surgeons (略称 STS: 米国胸部外科学会⁸⁾) の EBM 社出展への帯同では、豊田合成はご来場者への現行 BEAT の紹介活動に加え、日本や世界からの先生方へのご挨拶、また有力医療機器メーカーのブース巡りを実施。従来は誌面上 / Web 上の存在であったお相手がリアルなビジネスのお相手へ、と心理的な距離を縮めるために必要不可欠な場となった (図-6)。



図-6 '18 STS (米国胸部外科学会)

Super BEAT の設計検討も、現行 BEAT 誕生の経緯と同じく、先生方とのディスカッションを重視している。18 年 6 月、e-Rubber 活用での価値構想が纏まり、EBM 社と豊田合成の新製品 “Super BEAT” 発表会。福島県立医科大学の横山先生以下、同門会の先生方に初号機を発表する際の緊張と安堵、そして得られたお声の一つひとつは、製品化に向かう Super BEAT にとってかけがえのない記録だ。また、7 月には和歌山冠動脈外科学会⁹⁾ (併設 Off-JT) への展示では、実際に Super BEAT を複数の先生方に試技いただき数多くの設計フィードバックを得ることができた (図-7)。

以降も、人工臓器学会¹⁰⁾ (18 年 11 月)、STS 2019 (19 年 1 月) など、製品開発と事業化のためのマイルストーンイベントを通じ、ベストの仕様を追究していく計画である。



図-7 福島同門会吻合デモ (左) 及び和歌山冠動脈外科学会試技 (右)

4. ものづくり～EBMと豊田合成の全力疾走～

「構想を固めても、作り出さねば話にならない、それも全速力で」これが両者に通じる価値観だろう。Super BEAT 試作では、EBM 社の担当領域、豊田合成の担当領域、福島と愛知で互いが同じスピードで動作構想と設計を進め、福島 FIST で泊り込みで一緒になり、ユーザー視線を含め細部を詰め、一気に作りきる。ホワイトボードに書き連ねた改善内容をその場で 3D データに落とし込み、すぐに加工データに変換・加工、翌日にはその現物で DR を実施し、更なる改善に繋ぐ合宿の数日。我々はこれを「缶詰ものづくり」と称している。

e-Rubber アプリ開発部隊が試作プロセス上、重視しているのは、“意義ある試行錯誤を如何に高速で廻せるか”だ。宛でもなく作って無駄にするのではない、学術と理論を軽視する筈もない。まったく新しい価値を提供できる e-Rubber だからこそ、行動によって得られる知性やアイデアを、高速で取得し続けることが必要だ。

創造的破壊と言うと分不相応かもしれないが、Tinkering (工夫) と Heuristic なアプローチ¹¹⁾を伴う実証は、その手返しのスピードこそが命運を握っている。

この価値観が、言わずもがなで通じる両者の動きは面白いようにシンクロしている。

缶詰ものづくり、を続ける中で、両者のものづくりや品質の考え方に相互作用が生まれるならば、それも協働の大きな果実のひとつであろう。これまで医療事業との関わりのない豊田合成にとって、『医工連携』にどう対峙すべきかを模索しつつ、Super BEAT 製作で得た真摯な想いと緊張感は、貴重な財産だ。

5. 将来に向かって

若手外科医の執刀機会減少や教育指導時間の減少。“手術手技や技量に関する修練時間の長期化”を背景課題として、心臓血管外科専門医認定機構は、シミュレータを使った Off-the Job Training (OFF-JT) を 17 年より義務化した。実在患者の症例と遭遇して得られる手術経験 (偶発的経験) ではなく、OFF-JT でのシミュレータ活用による計画的経験で、技能と認知判断力を向上させベテランに近付くためのトレーニングだ。そのトレーニング手法設計の根幹となる考え方が『Deliberate Practice (意図的練習, 計画的練習, 限界的練習)』である¹²⁾。今後、学会におかれて

も OFF-JT の体系的開発を進めていくとお聞きしている。技術のスキルトレーニングに加え、知識と判断を問う意図的なケーススタディ素材として Super BEAT がお役に立てるよう、現場課題や過去トラに学び、よりよい動作とトレーニングを開発する所存である。

その道中で、豊田合成がこれまでブレーキホース等で培ってきた“命直結部品”生産の最前線で積み重ねてきた想いと「人づくり」で、医工連携の一端として何がしかのお役に立てれば、これ以上の喜びはない。

参考文献

- 1) 梅津, 2014, 人工臓器 43 巻 1 号, “もう一つの EBM: engineering based medicine の実践 (第 51 回日本人工臓器学会大会 教育講演)”
- 2) Sackett DL, et al., BMJ., 1996 Jan 13, “Evidence Based Medicine : what it is and what it isn't”
- 3) 朴, 日本機械学会 バイオエンジニアリング部門報 2013 Sep., “大学発ベンチャー世界への挑戦 ～冠動脈バイパス手術訓練シミュレータの国際標準を目指して～”
- 4) 川内, 東洋経済 ONLINE “規格外の男が、「心臓外科」に革命をもたらす 工学により、医学はもっと進化する。”
- 5) 坂田ら, 心臓外科 Knack & Pitfalls 冠動脈外科の要点と盲点, I. 冠血行再建術の現況
- 6) 小坂ら, 2018, 心臓大動脈外科手術 基本・コツ・勘所, 第 8 章 冠動脈手術(2) - 吻合法
- 7) Galligan, F et al., 2000, Acquiring Skill in: Galligan, F. et al., Advanced PE for Edexcel. 1st ed. : Bath Press, p. 102-108
- 8) The Society of Thoracic Surgeons (STS) 54th Annual Meeting <https://www.sts.org/meetings/calendar-of-events/sts-54th-annual-meeting>
- 9) 第 23 回日本冠動脈外科学会学術集会 <http://www.c-linkage.co.jp/jacas23/>
- 10) 第 56 回日本人工臓器学会大会 http://www2.convention.co.jp/jsaoismcs2018/jsao_ja/
- 11) Taleb, 2013, Anti-fragile, Things that gain from disorder, chapter13 Lecturing Birds on How to fly
- 12) 日本胸部外科学・日本心臓血管外科学会・日本血管外科学会 3 学会構成 心臓血管外科専門医認定機構, “心臓血管外科専攻医・専門医必修! Off the Job Training テキスト