

## 医用精密工学と歩んだ44年

東京電機大学研究推進社会連携センター総合研究所特別専任教授/  
東京大学名誉教授、特命教授室特命教授

佐久間 一郎

Ichiro SAKUMA



### 1. 人工臓器との出会い 東京大学工学部精密機械工学科医用精密工学研究室

私が「人工臓器」という言葉を初めて知ることになったのは、東京大学(以下、東大)工学部精密機械工学科で学んだことがきっかけである。当時、精密機械工学科の舟久保熙康教授の研究室では、濾過吸着型の人工腎臓の研究が行われていた。私は、学部4年生で精密機械工学科に進学し、舟久保教授と、その年に東京電機大学から東大に助教授として赴任された土肥健純先生が運営される医用精密工学研究室で1981年度に卒業研究を行ったことをきっかけに、生体医工学分野の研究に携わるようになった。当時東京電機大学の学部生であった増澤 徹さん(現茨城大学)とも、大学外の教育研究機関での卒業研究を行う制度でともに研究生活を送った。

学部4年生時の研究テーマはCCD(電荷結合素子)センサを用いた電子内視鏡の研究であったが、同級生が血液浄化システムの研究、オープンループ人工腎臓の研究を実施していた。大学院では、HPLC(高速液体クロマトグラフィー)用のダイオードアレイ検出器の研究と生体液分析への応用に取り組んだ。東大生産技術研究所第4部の高井信治先生や東大医学部附属病院の大久保昭行先生にご指導いただき、京都大学理学部の波多野博行先生、薬学部の今井一洋先生など他分野の先生などが参加される研究会で研究発表を行った。自分の専門分野と異なる他分野の先生からご助言いただき、励ましていただいたことはとても貴重な経験であった。

#### ■ 著者連絡先

東京電機大学研究推進社会連携センター総合研究所  
(〒120-8551 東京都足立区千住旭町5)  
E-mail. i.sakuma@mail.dendai.ac.jp

そのころ、精密工学会の大会で医用精密工学シンポジウムが、当時の北海道大学応用電気研究所の三田村好矩先生をはじめとする先生方による主催で行われ、その際、三田村先生の研究室のヒツジを使った人工心臓の研究を見学させていただいた。見学後、土肥先生が、東大でも動物実験を行う環境を作ることを決断された。土肥先生は東大医科学研究所の稲生綱政先生の研究室に研究員として在籍し、動物実験や臨床研究に携わった経験をお持ちで、麻酔器、オートクレーブ、種々の外科手術機器や輸液システムなどを整備し、実験環境が整えられていった。

当時、血液浄化システムの研究に取り組んでいた1年後輩の松本健郎さん(現名古屋大学教授)が東大農学部の家畜外科学講座の家畜外科実習を半年間受講し、イヌの頸部に外シャントを作り血液浄化の実験を行っていた。私も博士課程に進学した1年目に農学部の家畜外科実習を受け、その時に基本的な滅菌操作、切開、止血、縫合、血管処理、静脈注射、気道送管を含む麻酔の基礎、輸液の方法などを学んだ。尿管結紮による腎不全モデルの作製、ストレプトゾトシン投与による糖尿病モデルの作製なども経験した。これらの経験は、のちに自らの生体医工学研究を進める上で大いに役立った。

1985年に博士課程を中退して東大工学部精密機械工学科の助手に在籍し、研究室で様々な研究に関与するようになった。心臓外科に当時在籍されていた松本博志先生、井手博文先生との共同研究では、人工弁のシネX線の画像解析により、人工弁の開閉角度の解析を行う研究にも従事した。

### 2. 東京電機大学理工学部応用電子工学科時代(1)

1986年に土肥先生より、「新設された東京電機大学理工学部の応用電子工学科の福井康裕先生の助手のポストがあ

るので、異動しないか」という話があり、博号取得前であったが、東京電機大学理工学部応用電子工学科助手に1987年4月に採用していただいた。

福井先生の研究室では、心臓の常温還流保存システムの研究、不整脈マッピングシステムの研究、乳児用小型ECMO(体外式膜型人工肺)システムの研究などが行われていた。これらの研究は当時、東京女子医科大学に在籍されていた河村剛史先生や柴田仁太郎先生といった医学部の先生方との共同研究として実際され、また理工学部には動物実験室があり実験研究が活発に行われていた。私の赴任と入れ違いで宇部興産株式会社(現UBE株式会社)に就職され、のちに東京電機大学の同学科の教員に就任される。舟久保昭夫先生が共同研究されていた、乳児用小型ECMOシステムの研究を私が引き継ぐこととなった。このような中で、循環器系の人工臓器研究で必要となるイヌの開胸、カテーテルの挿入、血圧血流計測などの手技を経験することができた。不整脈に関する研究は、その後の私の研究テーマとして現在も継続している。

### 3. Baylor College of Medicine, Department of Surgery 能勢研究室への留学

1989年に私は、東大よりHPLC用多波長検出システムに関する研究で工学博士を取得した後、東京電機大学丹羽記念会の奨学金を得て、1990年度に海外留学する機会を得た。東大時代の指導教員の土肥先生は、能勢之彦先生が在籍されていたCleveland Clinicに留学することまで決まっていたが、それと同時に東京電機大学で職が得られることになったため、能勢先生より「日本にポストがあるのであれば、そちらを優先したほうがよい」という助言を受けて、留学を断念した経緯があった。そのため、能勢先生であれば米国の生体医工学の状況をよくご存じであろうと考え、相談されたということであった。その際、能勢先生より「それなら自分のところに留学しないか」というご助言があり、Cleveland Clinicからテキサス州ヒューストンのBaylor College of Medicine, Department of Surgeryに移られた直後の能勢研究室に留学することとなった。

1990年8月に、その年4月結婚した妻とともに私は米国に入国し、米国での生活が始まった。能勢先生の研究室には、高谷節雄先生、軸屋智昭先生(筑波大学から留学)、塩野元美先生(日本大学から留学)、佐々木達哉先生(岩田医科大学から留学)、相澤 猛氏(日機装株式会社から派遣)といった日本人の先生方がいらっしゃった。能勢先生からいただいた研究課題はnon-pulsatileの血液ポンプである遠心ポンプの研究で、具体的には当時課題であった遠心ポン

プの駆動軸のシール部分から血液漏出がないseallessのポンプの開発であった。この研究内容を定める議論をはじめて能勢先生、高谷先生と研究室の窓際でヒューストンの強い日差しを浴びながら行った際に、pivot軸受と血液回路内に駆動モータを配置する方式のアイデアを提案し、その基本コンセプトを実証することを研究テーマとした。血液回路内の希土類永久磁石をロータに埋め込んだ基本モデルの設計製作と、そのモデルによる評価に取り組んだ。Pivot軸受けの試作はKyocera Americaを通じ発注して行ったが、この活動に日本の京セラ株式会社本社の研究開発部門が興味を示し、その後の京セラによるGyro Pumpの研究開発につながった。

当時は日機装株式会社の遠心ポンプの研究開発や、モータ駆動型の拍動型人工心臓の研究が行われているほか、心臓外科のGeorge Noon教授の執刀により動物実験が行われており、一部参加する機会を得て、関連する知識と経験を得ることができたことは幸運であった。Noon教授はMethodist Hospitalで多くの心臓移植、補助循環などの治療を担当され臨床の第一線で心臓外科治療に取り組まれている教授であるが、早朝から動物実験に参加し、そのあと通常の臨床業務に戻られていた。またラボには技術職員が作業を行う機械加工、電気電子工学システム試作高分子材料の加工成型といった試作環境がそろっており、工学研究環境と臨床医学環境とが隣接して活動することの重要性を肌で感じる事ができた。

また、Grant Proposalを作成する作業にも一部参加し、Proposalを書くために実験を行い、予備データを提案に含めることの重要性や、Proposalは可能な限り、論文の序論・方法・考察の一部が含まれた内容としなければならないことなどを学んだ。さらに、留学期間の後半で私は研究代表者として提案書を作成し、1万ドルのGrantを獲得するという経験を得られたことも、その後の研究者人生に重要な経験であった。

### 4. 東京電機大学理工学部応用電子工学科時代(2)

1992年10月に帰国し、私は応用電子工学科の講師として研究室を運営する立場となった。本来は1993年3月までの留学予定であったが、学科の松尾正之教授が急逝されたことから急遽帰国することとなり、松尾先生の研究室に残った学生の指導も担当することとなった。帰国前に能勢先生より「戦で負けることが決定するのはいつだと思いか」という問いを投げかけられた。その答えは「大将が負けだと思った時」であり、「おまえもこれから研究室のトップになるんだから、よく肝に銘じておくように」とのお言

葉を頂いた。

帰国直後に「研究ミーティングをしてほしい」との学生からの希望がありミーティングを行ったが、説明を受けた研究課題はほぼすべて未知の課題であった。「どう研究を進めたらよいですか」と聞かれても、すぐに回答が思い浮かばなかった。ここで「わからない」と言うのは負けることになり、学生にも不安を与えることになるので「ちょっと考えてみる」と回答し、その晩、松尾教授室に残された資料を読み漁り、研究課題の概要と解決すべき問題点を理解するよう努め、なんとかそれなりの助言をすることができた。この新しい分野での研究指導の経験を通じ、私自身もそれまで持っていなかった新たな知識を得ることができ、その後の研究に大いに役立った。またこのように何事もあきらめず、ある意味で楽観的に物事に取り組むことの重要性をその後も多くの場面で経験した。

「人工臓器研究として理工学系大学で何ができるのか」を考え、研究課題として遠心ポンプ内の溶血特性や駆動軸周りの血栓形成に関係することから、遠心ポンプインペラ付近の流れの可視化に取り組んだ。まず、ポンプ上面ならびに裏面の流れをトレーサ法で観察できる実験装置を製作し、トレーサの動きを東大の医用精密工学研究室の高速度カメラを借用して計測し、その結果を論文として報告した。その当時、能勢先生の研究室で大原康壽先生、京セラの牧野内謙三氏らが磁気カップリング形式の現行のGyro Pumpに近い構造を研究されていた。インペラ背面のsecondary vaneにより、回転軸中心付近の血液のwashoutを促進する流れがあることを示した。これらの研究に関して数編の論文や国際学会発表を行った。その研究は、1994年に「Young Investigator Travel Award International Society for Rotary Blood Pump」を受賞することができた。

米国留学前に開始した心臓不整脈に関する研究を継続的に発展させ、名古屋大学環境医学研究所の児玉逸雄先生、東京女子医科大学(当時)の柴田先生などの先生方との共同研究として、直流通電直後の心筋細胞膜活動電位計測装置の開発と応用を進めた。さらに、膜電位感受性色素を用いた光学的心筋細胞膜電位計測システムを製作し、直流通電の心筋細胞膜電位の変化と、それが不整脈現象で見られるリエントリーにいかなる影響を及ぼすのかを検討した。強い電場刺激を加えた心筋細胞の細胞膜に一過性の孔が生ずる現象(electroporation)による自発興奮の解析と、コンピュータシミュレーションなどに取り組んだ。また、その後の研究につながる、脳外科手術用の神経内視鏡による術中蛍光計測システムの試作などの様々な医用工学研究を、東京女子医科大学の伊関洋先生との共同研究で行った。

## 5. 東大医用精密工学研究室時代

1998年4月に、私は東大大学院工学系研究科精密工学専攻の助教授に採用され、古巣の医用精密工学研究室に復帰した。当時、土肥先生の指導の下、手術支援ロボットの研究、福祉工学関連機器の研究が行われており、助手には正宗賢さん(現東京女子医科大学)が活動されていた。1999年に新設された新領域創成科学研究科環境学専攻へ土肥先生と共に異動し、手術ロボットの研究を行ったほか、千葉大学医学部の浅野武秀先生との集束超音波治療システムの共同研究、前述の伊関先生との手術ナビゲーション、術中計測などのコンピュータ外科関連研究における多くの課題に取り組んだ。

また、同時に所属研究室を中講座制にするという運営が始まり、国立循環器病研究センターより辻隆之先生が新領域創成科学研究科環境学専攻教授に、稲田紘先生が工学系研究科精密工学専攻教授に、矢作直樹先生が少し遅れて領域創成科学研究科環境学専攻に就任され、大所帯での研究室活動が始まった。さらに、東京電機大学時代に開始した心臓不整脈の研究では、三嶋晶さん、荒船龍彦さん(現東京電機大学理工学部教授)、富井直輝さん(現東大先端科学技術研究センター准教授)ら多くの大学院生と、高速度カメラを使用した心筋細胞膜活動電位の光学的マッピングシステムの開発と応用を行い、2026年5月現在もその研究を継続発展させている。

## 6. 大型プロジェクト研究の推進

研究室赴任当時、研究室では日本学術振興会の未来開拓学術研究推進事業「マイクロ・ソフトメカニクス統合体としての高度生体機能機械の研究」プロジェクトが、1996年から5年間の事業として進められており、土肥先生は「低侵襲外科手術用マイクロメカトロシステム」の研究課題で、脳神経外科用手術用小型マニピュレータの研究などを行っていた。また1990年からは、未来開拓学術研究推進事業「外科領域を中心とするロボティックシステムの開発」に参画し、辻教授が代表者となり「手術ロボティックシステム開発プロジェクト」が行われた。この中で東大の中村仁彦先生、光石衛先生、小林英津子先生といった先生方と共同して研究プロジェクトを推進することとなった。さらに、この領域の関連する他のプロジェクトを推進されていた大阪大学の越智隆弘先生、米延策雄先生、菅野伸彦先生、佐藤嘉伸先生(現奈良先端科学技術大学院大学)、中島義和先生(現東京科学大学)、九州大学の杉町圭蔵先生、橋爪誠先生、島田光生先生(現徳島大学)、京都大学

の高橋隆先生、小森 優先生らの多くの先生方と連携する大型のプロジェクトに参加し、整形外科用手術支援ロボット、腹部外科用低侵襲手術支援ロボットの開発に取り組んだ。

2000年からは体調を崩された辻先生に代わり、助教授の職ではあったが、プロジェクトリーダーとして研究推進に従事した。最終報告会に向けたマスタースレーブマニピュレータシステムの試作にはその当時大学院生であった鈴木孝司さん(現医療機器センター)、青木英祐さん(現トヨタ自動車)など、多くの大学院生の協力がなければ実現できなかった。また、多くの研究者の興味や利害を調整しながら大型研究プロジェクトを進める難しさを経験し、その後の大型研究遂行上の心構えを教えていただいた。プロジェクト成果のいくつかは臨床研究まで進めることができたが、事業化には至らず、社会実装への難しさを痛感した。

さらに、2007年度から2011年度まで国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)の「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」のサブプロジェクトである「胸部外科手術用インテリジェント手術機器」のサブプロジェクトリーダーを務め、オリンパス株式会社、テルモ株式会社との産学連携を行い、東大胸部外科の高本眞一先生、小野 稔先生にご指導いただきながら、マスタースレーブ型の手術用マニピュレータの開発を行った。ブタを用いた動物実験で冠動脈バイパスの基本操作ができることまで実証し、当時のオリンパス社長はこの成果を評価していたようである。しかし、同社の不正会計事件の影響で退任し、事業化には至らなかった。その後の経験に基づけば、事業につながらなかった理由はこの点だけではないと考えている。

2007年度から2016年度まで、先端融合領域イノベーション創出拠点形成プログラム「システム疾患生命科学による先端医療技術開発」(拠点長:東大大学院医学系研究科、門脇 孝教授)において、医工連携研究、特に、生命科学的な手法と工学的な手法を融合した治療技術研究に取り組んだ。当初工学系側の代表であった松本洋一郎先生が2009年に本部理事に就任された後に副拠点長を拝命し、窪田直人先生(現熊本大学教授)、津本浩平先生、長棟輝行先生、高木 周先生、東 隆先生、山口哲志先生(現大阪大学産業科学研究所教授)、児玉龍彦先生、柴崎芳一先生などの異分野の先生方と共同研究を実施できたことは大きな経験となっている。さらに大学院プログラムであるグローバルCOE(GCOE)、日本学術振興会の「卓越大学院プログラム」における学内の医工薬理の連携プログラムに参加し、多くの異分野の先生との交流ができたことは大きな財産となっている。

2017年10月から2024年3月まで、東大の臨床生命工医学連携研究機構の機構長となり、医工連携推進に取り組んだ。活動を通じて南學正臣先生、大江和彦先生、蔵野 信先生、藤城光弘先生、鄭 雄一先生ほか、東大内の医工連携に関わる多くの方々とネットワークを強めることができた。また、中谷財団の長期大型研究助成を2020年より受けることができ、寄付研究部門「次世代臨床医用計測技術研究ネットワーク拠点」を立ち上げ、19の学内外の医工連携プロジェクトを支援し、そのいくつかは次の段階の大型研究予算獲得につながった。さらに、東大の新しい産学研究スキームである産学協創事業における最初の医療分野のプロジェクトとして、2024年にキヤノン/キヤノンメディカルシステムズ株式会社と東大の産学協創ラボを立ち上げ、産学の時間をかけた議論に基づいて学内の複数部門が連携する形での研究テーマを設定し、産学共同研究を実施することにも取り組んでいる。

## 7. 医工連携レギュラトリーサイエンスとの出会い

2005年度から私は、厚生労働省に設置された「次世代医療機器評価指標検討会」、経済産業省に設置された「医療機器開発ガイドライン評価検討委員会」の活動に参加していた。また、一般社団法人日本医療機器産業連合会の下に設置された「医療技術産業戦略コンソーシアム(METIS)」の第4期(2009年10月~2011年9月)のメンバーとして、「革新的医療機器とレギュラトリーサイエンス」に関する提言作成にワーキンググループ(WG)主査として取り組み、提言やRS(Regulatory Science)ガイドブックを作成した。

このような活動をしていたところ、2012年に厚生労働省の審議官室に呼ばれ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の副審査センター長(医療機器担当)への就任を打診された。個人的には、2012年より東大工学系研究科運営委員会のメンバーとして管理業務も増えていたことから躊躇はあったが、覚悟を決めて2012年6月より週1日、PMDAに非常勤の副審査センター長として勤務することとなった。当時の近藤達也理事長のもと、内海英雄理事、矢守隆夫審査センター長、再生医療担当の非常勤副審査センター長の梅澤明弘先生(現国立成育医療センター研究所長)などの先生方と一緒に仕事をして、PMDA科学委員会の発足や、医療機器審査部における新医療機器・改良医療機器に関する審査論点の整理について議論に加わる経験を得た。これらは大学では得られない経験であり、自らの医療機器研究開発への取り組みに大きな影響を与えている。

## 8. おわりに

これまでの私の経験の概略を述べたが、振り返ってみると様々な活動に関与することで多くの異なる分野の先生方から新しい知識を授けていただいた。このことは、自分にとって本当に幸運であったと考えている。

2025年3月に東大を退職して再び東京電機大学研究推進社会連携センター総合研究所に勤務し、50年の歴史をもつME (medical engineering) 研究の活性化に取り組んでいる。東京電機大学は初代学長の丹羽保次郎先生の残された「技術は人なり」を教育研究理念とし、実学尊重、現物主義に基づく教育研究を目指す大学である。これまでの研究経験の中で研究成果が社会実装されない失敗例を多く経験し、「何が日本の医療機器研究開発のエコシステムに不足しているのか」を考えてきたが、しっかりしたモノづくりを行い、研究成果を信頼性を担保して臨床研究にまで展開

し、かつその医療的価値を示す部分の力が不足しているように感じており、今後はこの部分の研究に取り組みたいと考えている。

若手の先生方にはぜひ希望をもっていただき、分野連携を進め、優れた基礎から応用にわたる分野でそれぞれの才能を最大限に活用して、安全で有効な人工臓器をはじめとする医療機器の開発に情熱をもって取り組んでくださることを期待している。私は偶然にも妙中義之先生の後任として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の医療機器・ヘルスケアのプログラムディレクターを2025年4月より拝命し、医療機器の研究開発推進により関与できる立場となった。これまでの経験を踏まえ、若手の先生方の意見をしっかりと聞きながら、よりよい研究開発環境を実現する活動において、職責を果たしていきたいと考えている。

本稿の著者には規定されたCOIはない。