

# 海外医療機器の最新動向勉強会

HMINCの会 X Medical Globe

第30回勉強会（2024年6月5日開催）メモ

## 1. 第30回勉強会プログラム：第30回記念大会

開催日時：2024年6月5日 18:00~20:00

会場：オンライン（Zoom ウェビナー）

プログラム進行：コモンズ副理事長 柏野聡彦

### 1. 開会挨拶

国土典宏 国立国際医療研究センター理事長

只今ご紹介いただきました NCGM 理事長の国土で御座います。柏野さん、いつもお世話になっております。今回の MINC の会は第 30 回記念大会と聞いております。3 ヶ月に 1 回定期的に開催して、30 回になり、感慨深く思います。関係者の皆様に、御礼申し上げたいと思います。今回は記念大会という事で、パネルディスカッションの企画もあるという事で、楽しみにしたいと思います。この機会に、私どものセンターの今後について、少しご紹介させていただきますが、感染研と合併することが来年の 4 月 1 日という日程が決まりました。日本名は国立健康危機管理研究機構で、英語名が、Japan Institute for Health Security, JIHS となりそうです。ぜひご記憶頂ければと思います。新組織になっても、MINC の会は、是非継続させて頂きたいと思っていますので、今後ともよろしくお願いいたします。

日本の創薬とか技術開発がだんだん遅れをとっていくと皆さんが危機感を持っているという話を先ほどして参りました。今朝、ある機構の理事会に出まして、その機構のビジョンとして、日本の医療産業は、世界のイノベーションを数年後にリードする事を掲げていたが、ある米国人が鼻で笑って、それは無理だと言われ、日本人として悔しい思いをしました。本日も、外国からの素晴らしいデバイスや機器が紹介されるかと思いますが、それに触発されて日本から色々なイノベーションが起こる事を期待したいと思います。本日は宜しくお願ひ致します。

杉山温人 国立国際医療研究センター病院 院長

本日はお集まりいただきありがとうございます。今日の内容は、心臓人工弁それからワイヤレスの超音波プローブですが、ワイヤレスに関して、私は非常に感慨深いものがありま

す。個人的なお話をしますと、20 年前に自分の家を建てた時、インターネットの有線ケーブルで張り巡らしました。絶対無線では無理だろうと思って有線を張り巡らしたんですけど、有線の最初の容量が上がる事はありません。一方、無線の方は進化して、ほとんど今は無線の Wi-Fi で、時代はワイヤレスです。さらにそれが進歩していきますし、どこでもポータブルでやれるような無線のデバイスを、是非日本発でやっていきたいと思います。それではよろしくお願いいたします。

廣井透雄 国立国際医療研究センター病院 副院長

MINC の会が 30 回という事で、立ち上げが 7, 8 年前で、順調に成長されたと思います。自分の専門が循環器なので、機器には非常に興味があります。先ほど杉山院長から、お話がありましたが、ワイヤレスの超音波ですが、大学にいる頃に何か作ってよいものがないか、iPhone が出た頃なので、それに挿したらエコーがとれるとよいのではと永井教授に、アイデアを提案させて頂きました。実現はしなかったのですが、今は、ワイヤレスで、繋ぐという時代で、循環器の回診で、そのような機器を使わせて頂いているが、やはり新しい時代に合わせて新しいものを開発して、それが産業を引っ張っていくのかなと思って期待しております。アメリカで何故進むのかというと、やはり失敗を恐れずにどんどんチャレンジして、その中で育つものがあればいいという考えだと思いますので、日本においても失敗を恐れずにチャレンジできるようになってくるのかなと期待しております。本日は楽しみにしております。よろしくお願いいたします。

### 2. 来賓紹介・挨拶

### 3. 勉強会の進め方及び教材/海外情報誌

「Medical Globe」について

前島 洋平 オルバルスケアホールディングス株式会社  
代表取締役社長、日本医工ものづくりコモンズ監事、兵庫  
県立大学 特任教授

佐藤 崇 Medical Globe 編集長

### 4. 過去の勉強会でのご紹介機器のフォローアップ

## 5. 海外医療機器の動向紹介とディスカッション・記事紹介

座長：丸岡豊 国立国際医療研究センター病院 医工連携室長 歯科口腔外科診療科長  
福田尚司 東京医科大学 心臓血管外科 教授

コメンテーター：望月 修一氏 山梨大学 大学院 総合研究部 医学域 臨床研究支援講座 教授  
近藤 裕之氏 特許庁 審査第二部 治療機器技術担当室長

(1) エドワーズの TTVR 用人工弁「EVOQUE」が米国で承認

原 久男 国立国際医療研究センター病院 循環器内科

(2) Clarius 社のワイヤレスの超音波プローブ「ClariusPAL HD3」が欧州で承認

稲垣 剛志 国立国際医療研究センター病院 総合診療科

(3) パネルディスカッション「臨床現場でのワイヤレス医療機器」

パネリスト

松下 由実 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 教育研修室長

秋山 忍 東京医科大学 心臓血管外科 生理検査技師

阿部 洋士 株式会社カワニシ エコー担当セールススペシャリスト

近藤 裕之 特許庁

望月 修一 山梨大学

前島 洋平 オルバヘルスケアホールディングス株式会社

谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ

## 6. 講評・閉会挨拶

谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ 理事長

## 2. 勉強会の内容

**2.1過去の勉強会での紹介記事のフォローアップ**：佐藤編集長からの説明

2018年1月の第2回勉強会で取り上げたアイルランドのメトロニックの高血圧治療用の腎デナビーションシステム Symplicity Spiral である。腎デナビーションとは、薬物治療では血圧を下げるできない高血圧患者さん向けの

治療で、カテーテルで腎動脈にアプローチし、腎動脈外膜にある交感神経を焼灼することで、交感神経の活動を抑制し、降圧効果をもたらす。Symplicity Spiral は、先端のらせん形状の部分に4個の電極を持つカテーテルで、高周波によって焼灼を行う。前回の勉強会で、2023年11月にこのデバイスがアメリカで承認されたことをフォローアップとして報告したばかりだが、2024年5月に中国でも承認された。

## 2.2海外医療機器の動向紹介と討論

司会の丸岡豊先生と福田尚司先生からご挨拶を頂いた。

【丸岡先生】

私は MINC の会の第5回から参加しているが、この会の良さというのは、参加している先生たちが本音で、最近の言い方で言いますとガチ勝負をするような雰囲気都非常にいいと私は思っている。ただ会を進める身にとっては、いつ終わりになるのかという困らせる事態も起きている。ただ今日は、困らせる事態が起こって欲しいような欲しくないような複雑な気分である。本日は第30回の記念勉強会として、通常の二つの記事つまりディスカッション記事と、さらにパネルディスカッションを行う予定である。

【福田先生】

私はいつも同じことを申し上げているが、そんな発想は駄目でしょうっていう既成概念の打破、それが医療人にできる医療機器開発の原動力になると思う。もちろんそれ以外にお金や承認の問題とかいろいろあるが、私達医療人ができるのは、発想して、自分でそれを否定してしまう、そう思ったけど、現実無理だよねという既成概念を打破していきたいと思っている。

コメンテーターの方からのご挨拶

【望月先生】

12月まで PMDA で、医療機器の審査をしていたので、その観点から参加させて頂く。

【特許庁近藤裕之様】

特許庁としては、日々審査をしている中で、半分以上非常に多くの数が海外からの出願となっている。この会は、日本の医療機器を発展させるということが目的であり、私も日本人として、日本政府の人間として日本の医療機器の発展に心から願っている。その発展の一翼になればと思っている。

その後、丸岡先生と福田先生の司会によって、2 件の海外医療機器の動向が紹介された。これらの 2 件の記事は、Medical Globe 2024 年 1,2,3 月号に掲載された内容である。

### ① 三尖弁閉鎖不全症のカテーテル治療による人工弁 (循環器内科)

—エドワーズの TTVR 用人工弁「EVOQUE」が米国で承認 (Medical Globe2024 年 3 月号)

この製品に関して、前島先生と佐藤氏から、いかのような説明がなされた。

エドワーズライフサイエンス (米) は、経カテーテル三尖弁置換術 (TTVR) 用人工弁「EVOQUE」について、最適な薬物療法を行っているにもかかわらず症状が残る症候性かつ重度の三尖弁閉鎖不全症 (TR) 患者用として今年 2 月に FDA の承認を取得した。TR 用のカテーテル治療デバイスが米国で承認されるのは初めてだ。

ウシ心膜組織由来の生体弁と、弁輪内をシーリングするスカート、ナイチノール製のフレームからなる自己拡張型の人工弁。44 mm、48 mm、52 mm の 3 サイズがあり、すべて 28 フレンチのデリバリーシステムを用いて大腿静脈からのアプローチで挿入できる。薬物療法単独と比較した臨床試験では、術後 6 カ月時点における良好な安全性と有効性が示された。既に、ヨーロッパで承認されている。

(弁の留置の様子に関する動画供覧)

日本では大動脈弁狭窄症に対して、TAVI という人工弁があり、症例数も増えてるが、いよいよ三尖弁をも TTVR のデバイスが出てきた。

次に、佐藤氏から、関連記事が紹介された。三尖弁閉鎖不全症に対する経カテーテル治療のデバイスには、2 製品がある。に製品です。これらは先ほどの EVOQUE のような人工弁ではなく、オリジナルの弁の閉鎖を支援するデバイスである。一つ目は、エドワーズライフサイエンスの人工弁輪 Cardioband である。ポリエステル製の人工弁輪の等間隔に配置された金属製のコイルアンカーで固定し、最後に内部のワイヤーを引くことで肥大した弁輪を収縮させて、閉鎖不全を治療する。二つ目は、アメリカのアボットのクリップ型デバイス TriClip である。三尖弁の弁尖の一部をクリップで

留めることによって、閉まりきらない閉鎖しきれない弁を支援する。EVOQUE が今年 2 月にアメリカで承認されたが、その後、アボットの TriClip が、今年 4 月にアメリカで承認されている。

(これらの 2 製品の動画供覧)

この記事に関して、循環器内科の原先生より、説明された。

今日は三尖弁閉鎖不全症のカテーテルの治療に関して説明する。昨今カテーテルによる心臓の治療が普及しており、TAVI もその一つである。司会をされている福田先生は、手術件数が減って、悲しい思いをされているのではと思う。これも時代の流れである。エドワーズは、弁の治療に関しては、最先端を行っている会社で、大動脈弁、三尖弁、僧帽弁と、全てのデバイスを持っている。さらに、自社と競合しそうな会社や、ベンチャーを取り込み、それで自社の中で開発を進めていくという手法をとっている。

まず、最初おはなしした TAVI だが、大動脈からアプローチする場合と、心尖アプローチといって、心臓血管外科の先生にお願いして、心尖部からアプローチする方法がある。大動脈弁の場合、生体弁で弁置換するが、生体弁では、大体 10 年から 15 年で劣化してくる。そのため、若い人には機械弁を推奨するのが常である。しかしながら、生体弁を入れた後、その劣化した所に、TAVI のカテーテルで大動脈弁を留置する。即ち、バルブインバルブといった手法も有り、今後の主流になるかもしれない。

つまり若い人で、生体弁を入れて、それが駄目になったらその後 TAVI で治療するという考えで対応する。Mitral Clip は、僧帽弁の前尖と後尖を繋ぎ合わせて、僧帽弁の逆流を少なくするカテーテルの治療である。心臓は常に動いているので、患者さんには全身麻酔下で口から食道エコーを入れて細かくみながら行う事が重要である。

僧に対しては TAVI のような人工弁植込みタイプもあるが、まだ全然普及されていない。私の知っている先生に聞いたのだが、Mitral Clip は緻密な作業が必要となり、弁を置いてくる TAVI に比べると、神経を使うし、細かい操作が必要になり、難しい手術となる。心臓には、心臓弁が四つあって、三尖弁、肺動脈弁、僧帽弁、大動脈弁がある。僧帽弁はクリップ弁置換もあり、大動脈弁も TAVI がある。右心系

は、低圧系と呼ばれ、デバイスを入れると合併症が起きやすいという認識があり、発展して来なかったというのが実情である。ここ 10 年で、色々なデバイスが開発されて、上市している。

心不全には、左心不全、右心不全、両心不全があるが、左心系の機能が悪くなったものを、左心不全、右心系の機能が悪くなったのを、右心不全という。心不全で現れる症状が違う。例えば、全身や、足がむくみ、腹水もたまっている。肝臓も肥大している。これは右心系の障害によって、全身からの血液が十分に心臓に戻れない、そしてそれが送り出されない事によって生じる。両心不全が多いが、病態によっては、右心不全では、血液を受け取って肺に送る力が弱まっている。左心不全では、全身に血液を送り出す力が弱まっている。それぞれに対する治療を考えなければいけない。三尖弁閉鎖不全の治療では、薬物治療が主体となる。特に三尖弁閉鎖不全では、他の心疾患や全身性疾患によって引き起こされる場合が多い。特に肺高血圧の状態では、逆流が生じやすくなるし、左心系が悪くなると、関連して右心系も悪くなり、左心不全疾患がベースにあって、右心系も悪くなる。そのような場合では、根本的な原因の治療が優先的になる。近年では、低侵襲のカテーテル治療がある。手術療法は、根本治療として挙げられ、それには二つある。一つは弁形成術であり、もう一つが弁置換術である。弁形成術は、弁輪を縫合して、弁の閉鎖を改善する方法が一般的。弁置換は、自分の弁を取り除き、人工弁や生体弁に置き換える手術である。実は、2020 年 9 月 2 日に開催された MINC の会で、TriClip の説明をさせていただいた。右心室の三尖弁逆流が強く出ている場合、クリップを使う事で、逆流の程度が低減される事を話した。実際には、色々な治療法がある。Direct Suture Annuloplasty, Direct Ring Annuloplasty, Coaptation Enhancement, Valve Replacement である。カテーテル治療の次世代のステップが、ついに三尖弁にも来た。今後普及が加速するのではないかという話をした。

EVOQUE の安全性と有効性と QOL の著明な改善が認められたという報告がある。JACC という雑誌に掲載された論文であるが、病状の強い患者さんには、効果が示された。また、同じデバイスを使った報告が、2023 年 10 月に、米国のカテーテル治療の学会 TCT で発表された。最初の 150 症例から、経カテーテル三尖弁置換システム

(EVOQUE + OMT) が、OMT 単独に比べて、優位であった。まとめると、中等度以上の TR を有する高齢で合併症の多い集団において、EVOQUE デバイスを用いた TTVR を受けた患者は、TR の持続的な減少、心拍出量の優位な増加、既報の TR への介入研究と比較して、1 年までの臨床面、心機能面そして QOL の観点での転帰が改善した。このように期待のもてるデバイスとして説明した。これを受けて、日本でも 2024 年 3 月から、治験が始まると聞いているが、実際の詳細は未確認である。ただ、三尖弁閉鎖不全の治療に関する多施設共同 RCT 試験の結果が、2023 年の N Engl J Med に論文が出ており、350 名を、デバイス群と薬物治療群に分けて、1 年間にわたり調査している。高い安全性や QOL の改善、TR 重症度を低減させる傾向が見られたが、全死亡や心不全入院においては、優位性を示す事が出来なかった。TR のほとんどを占めるのは 2 次性で起きる事が多く、肺高血圧を呈する左心不全、左心系の弁膜症、心房細動など成因は、多岐にわたる。TR だけが純粹に悪くなる患者はいないので、原因疾患への介入が求められる場合が多い。論文でも指摘されているが、どのような治療が適格であるかを今後明らかにするようである。今後に期待する点としては、EVOQUE デバイスの有効性が示される事や、さらにこれら研究の進展により、三尖弁介入のリスク層別化や至適介入時期の検討なども進む事も期待される。諸手をあげてやってではなく、より深い所まで検討できるとよい。

#### 【望月先生による機器承認に関するコメント】

個人的な意見である。EVOQUE に関する FDA の審査報告書 (SSED) が公開されている。2020 年の 2 月 1 日に Breakthrough Device として承認されている。Indication for Use 使用目的の中に、improvement of health status in patients という言葉がある。先ほどの原先生の話と絡むが、health status を改善する事が、使用目的に書かれている点が興味深い。TRISCEND II に関してだが、153 例を 2 対 1 に分けて、デバイスを 99 例、薬物治療 (コントロール群) 54 例をランダムに割り振り、治療効果を見るという治験である。まとめてみると、統計学的な使用評価では、少なくとも 1 要因がデバイスによって改善された H1 がある。KCCQ, NYHA, 6 分間歩行のどれかが改善されれば、成功とみなすと示されている。

Endpoint#2として。この統計解析は、マニアックな実証である。かなり面白い事をやっていて、使用評価に関して複合評価 Composite outcome をやっていて、複合評価の中に、全ての死亡率があり、右心不全が悪くなって人工心臓にしなければならない状態があったかどうか、他の何等かの介入が必要だったかどうか、心不全による再入院、KCCQ（QOLのスコア）、6分間歩行という心不全のスコアという形で、これを表の一番上から下に向かって順番に評価をしてゆくというマニアックな事をやっている。例えば、一番上の All Cause Mortality 即ち死亡率で、デバイス群とコントロール群で差がついた場合、そこで勝ち負けが決まって治験が終了するが、そこで、決まらなかったら、次に行き、最後までやるとマニアックな手法である。死亡率に関しては、デバイス群が15%、コントロール群が12%で、引き分け、RVADに関しては、両方とも0%で一緒、TV interventionに関しては、デバイス群が悪い、再入院に関しては、デバイス群が10%、コントロール群12%とほとんど差がなかった。KCCQ（QOLのスコア）では、デバイス群が16%、コントロール群では5%で、勝っています。NYHA（心不全の主観的評価）では、デバイス群が8%、コントロール群が1%で、高い。全死亡では、デバイス群とコントロール群で差がない。結果的、それをKaplan-Meier解析で示す。全死亡に関しては、デバイス群とコントロール群に差がない。三番目の介入に関しても差がない。再入院率では、余り差がない。6分間歩行に関しても、差がない。それらに対して、KCCQというQOLのスコアに関しては、大きな差がついて、改善している。KCCQに関しては、カンザス大学で作られた質問指標で、患者さんからの症状を言ってもらう。PRO: Patient Reported OutcomeというQOLのスコアになっている。その結果として、このデバイスはよい成績を示した。さらに、EQ-5D-5LというQOLのスコアでも、デバイス群が良好であった。NYHA（心不全のスコア）自覚症状であるが、デバイス群が改善している。まとめると、大きく改善しているのは、KCCQのQOLスコア、NYHAのQOLスコアで、6分間歩行に関しては、差がなかった。全死亡、三尖弁の介入、再入院率には寄与せず、あくまでもQOLのスコアで、デバイス群が勝ったという事で、承認されている。ここが、先ほど原先生が指摘された重要なポイントで、もともと三尖弁の介入に関しては、色々な問題があるので、このように全死亡では勝てないという事を見越して、このような主観的評

価をしている。このような形で、スコア改善をした事が、このデバイスの有用性になっている。それを踏まえて、FDAの方では、health statusを改善したと報告書でまとめている。症状を改善するという形で承認されている。Indication for Useにhealth statusという言葉が入っていると珍しい例であるが、そこしか承認できなかったと思われる。生存は改善せず、QOLスコアのみ改善、結果として標榜は、health statusの改善である。それに関して、TAVIの例と比べてみる。TAVI SAPIEN3（米国初回承認時）では、indicated for relief of aortic stenosis in patientsと大動脈弁の狭窄を改善するデバイスとしている。当然、生存も延長する事が含まれている。先ほどのTriClipに関しても同じような話があり、多分、EVOQUEでのような言葉が使われて承認されていると思われる。一方、Mitral Clipに関しては、デューク大学などの研究によって、結果的には生存率の延長という形で、僧帽弁のクリップに関しては、生存率の延長が認められると理解される。今回の承認に関しては、あくまでもQOLの改善にとどまっている事がポイントである。

TriClipであるが、治験に関して、原先生からのご説明があったが、こちらのデバイスに関しても、post-approval study 即ち、市販後もきちんと見るとFDAから言われている。最低2年間のフォローアップもしくはトータルで5000例の患者をフォローアップして、報告する事が求められている。FDAとしては、かなり強い要求で、今回QOLの改善だけだったが、そこを市販後にきちんと見なさいという事である。

少し余計な事だが、このような論文が2020年に出ていて、KCCQというQOLのスコアに関しては、2020年にFDAのガイドラインとして、基本的にこのようなQOLのスコアを使う事が、プライマリエンドポイント、心不全の主要評価項目として、薬の治験に使ってよい事になっている。従って、FDAとしては、生存が改善されなくてもQOLが改善するという事は、心不全にとって重要な意義があると理解していて、その結果 Patient Reported OutcomeであるKCCQという質問指標によるQOLのスコアによって、それが改善されれば承認されるという事が今回の事例で示された。FDAの方では、コメントを出して、PROのKCCQに関しては、審査の主要評価として使ってよいと表明している。以上、マニアックな情報になった。

【特許庁林様から知財に関するコメント】

エドワーズ EVOQUE の三つの関連特許があります。一つ目は、調査した中で一番新しい特許 JP2024515206A で、エドワーズ イスラエル イノベーションセンターの発明者が発明し、米国で基礎出願で、中国では既に権利化されている。二つ目は、JP2013543406A アメリカのエドワーズグローバル本社の発明者が発明したもので、日本でも権利化されている。三つ目は、エドワーズ関連の一番古い特許で、イスラエルのイノベーションセンターとエドワーズグローバル本社アメリカが共同で発明者となっている出願である。こちらも米国を基礎出願とし、日本でも権利化されている。次に、エドワーズ EVOQUE ライバル社の関連特許を紹介する。一つ目は、アボット米国による独立型グリッパである。二つ目は、ドイツのエヌヴィーティーアーケーによる哺乳動物の心臓に埋没するためのデバイスで、三尖弁閉鎖不全症の治療に用いられる。最後にエドワーズの大学の関連特許を紹介する。1999 年のかなり古い特許である。グンゼ株式会社と東京女子医大が共同発明になっており、日本で権利化されている。

【近藤様からの補足】少し補足させていただきますと EVOQUE の製品を 3 件紹介したが、沢山の国からの出願ということから理解できるが、マーケットが最初から広がっている事を視野に入れて、この会社は権利化を目指している。実際には、余り成果が出ていないという事だが、会社としては、広い所で活用する事を意思表示している事が、特許から見えてくる。さらに、三つの技術がそれぞれ違った観点で出願されている。三つとも図面が全く異なる。一つの製品を色々な観点から防御する事で、ライバル会社が入ってこないようにしている。日本企業がライバル視して参入しようとすると、まずその特許を十分に分析して、どこに欠陥があるかを見つけないと、日本企業としては参入が難しい。

【谷下からの質問】

興味深く聞かせて頂いた。心臓の拍動を止めていないので、心臓の中に血液が拍動して流れている状態で弁置換をするということになる。球ころで、弁輪を挟み込むので、その位置制御が難しいのではと思う。きちんとカテーテルで正確な位置決めができていないのか懸念を感じる。TAVI が出てきた時も、カテーテルで弁置換が出来るとは想像がつかなかった。実際には、うまく行っているという事で、技術が相当進化

していると思われる。そのような手術がうまく出来ているのか素朴な疑問がある。

【原先生】

左心系と右心系では、状態が違うが、特に左心系では、圧力がかかって心臓が強く収縮するので、ペースメーカーを入れて、脈を 180 くらいに高くする。そうすると心臓が震えている状態になり、殆ど動かなくなる。その状態で、安定して弁を入れる事が出来るという手法をとっている。さらに、画像であるが、透視を使ってカテーテルをやるが、それに併用して、経食道エコーという食道にエコープローブを入れて心臓を見る手法を必ず併用している。食道から心臓が一番近いので、非常に綺麗な画像と位置関係が把握しやすい。それで細かく位置を決定しながら、また透視画像ともを照らし合わせながら行っている。

【谷下】

心拍数を高くするというのは全く知らなかった。心臓が動かない状態の条件下で行っている事を理解した。それで、三尖弁の閉鎖不全で、閉鎖しにくい状態を改善するのだが、改善効果を手術中に明確に確認できるのか。

【原先生】

エコードップラーで確認できる。治療直後に結果がわかる。

【谷下】

望月先生のコメントが興味深かった。いくつかの評価指標があって、生存の改善は見られないけども QOL の改善が見られる事だが、どの指標が有用かは難しい問題である。少なくとも QOL が改善された事は、有効な治療だと考えてよいとは思いますが、弁の閉鎖不全という血流の改善が出来ているのか。QOL の改善などいくつかの指標で議論されているが、そもそも心臓の血流状態の指標が入っていないのが疑問として感じるが。

【望月先生】

資料を省いていたが、逆流の減少は見られている。その上で、原先生からのお話にもあったが、三尖弁閉鎖には、他の状態が絡んでくるので、最終的には、死亡率には影響しなかった。心不全に関しては、QOL の改善が大きな福音になるので、それを大きなポイントとした。逆流の改善は見られているが、死亡率の改善は見られなかった。

【谷下】

ベースとして、血流の改善が認められているという前提のもとに、長期間で見た時の QOL の改善、生存率の改善が議論されていると理解した。

## ②臨床現場でのワイヤレス医療機器（総合診療科）

—Clarius 社（カナダ）のワイヤレス超音波プローブ Clarius PAL HD3 が欧州で承認（Medical Globe 2024 年 2 月号）

この記事に関して、前島先生と佐藤様から、以下のような説明がなされた。

総合診療科領域で、カナダのクラリスモバイルヘルスという会社が、全身用のワイヤレスの超音波プローブクラリス PAL HD3 という製品について CE マークを取得した。同社はワイヤレスの超音波プローブに特化した企業で、クラリス HD3 シリーズとして、様々な種類の製品を展開している。今回 CE マークをヨーロッパで取得した全身用のクラウス PAL HD3 は一つのヘッドにフェーズドアレイとリニアアレイを搭載したデュアルアレイプローブで、ボタン操作によりシームレスにアレイを切り替えることができる。ベッドサイドにて、表層や皮膚から 40 センチの深さまで深部の画像を取得することができ、例えば vascular access 留置、心エコーなど幅広い用途で使用することができる。同社によると、この製品 1 台で医師が必要とする超音波イメージングの 95 から 99% をカバーでき、かなり広範な用途に使える。昨年発売されたアメリカでの価格は 5990 ドル、年会費 595 ドルを含む。様々な用途に使用可能なことからコストも悪くない。

### 【佐藤氏から関連記事の紹介】

競合となるワイヤレスの超音波プローブには、3 製品がある。これら全て日本でも販売されている。1 番目は、マーケットリーダーのアメリカの GE ヘルスケア社の VscanAirSI で、唯一デュアルアレイだが、クラリスと違うのはハンドピースの一方がメディア、もう一方がセクターになっていて、持ち換えて使用する方式となっている。2 番目は、国内メーカー富士フィルムの iViz air リニア、3 番目は中国の大手メーカーであるマインドレイ社の TF Air である。今回は元超音波装置メーカー勤務で、現在は当社グループの株式会社カワニシで超音波装置の販売を担当している阿部寛さんに、簡単に製品や市場のトレンドを解説して頂く。

### 【阿部様からの説明】

ポータブルエコーと言われているが、タブレットエコーやワイヤレスエコー歴史、今現在のマーケットシェアとかマーケットの大き

さに関して、説明する。タブレットタイプの始まりは、ケーブルがついた部分である。アキュソン P10（シーメンス社）が 2008 年に初めて販売され、非常にセンセーショナルで、画面小さいと言いながら、他社さんが羨ましがっていた商品である。先生方もびっくりして、ポケットで持ち歩けるという事で、喜んでおられた。続いて、ワイヤレスタイプが同じシーメンス社から出てきて、アキュソンのフリースタイルという製品で、今でもまだ販売は続いている。先生方から 2000 年の頃から、プローブのケーブルが邪魔とよく言われており、ワイヤレスへの要望が強かったが、バッテリーの問題、画像を飛ばす問題、電波の問題などがあり、うまくいかなかった。シーメンス社がフリースタイルを開発されて、コンベックスとリニアの 2 種類で製品が出された。

その後ポケットエコーという形で、2010 年に登場してくるのが、ケーブルが繋がっていた Vscan である。昔のガラケイのように画面を折り折りたたむことができるので、今でも V スキャンという時は、ガラケイを開けるようなポーズをよくしている。最初はセクタープローブ 1 本だったが、2014 年から、今のリバーシブルという、上と下でセクタープローブとリニアプローブの二つが使えるようになったものが出てきた。ここで、日本国内のポケットエコー市場を金額ベースで示す。2014 年から少しずつ上昇し、ずっと上がってきているわけですけど、2010 年に V スキャンが出て、2011 年に急上昇している。これは知名度が上がっての購入になったためである。その後少しずつ右肩上がりになり、2020 年、22 年から 23 年にかけてほぼ倍に伸びている。これはコロナの影響で、使用後の消毒が大変で、大きな超音波は使いたくない。そのためポケットエコーがよく売れた。市場面では、現在一年間で 600 億円で 1 万台と言われている。Pocket エコーの市場が 2 億 5000 万円で、約 250 台と言われている。Pocket エコーの各社の参入が見られる。ワイヤレス化は、単にポケット型とワイヤレス化だけではない。一番初めて出てきたのが、小さくてワイヤレスで、富士フィルムからリニア型、GE からコンベックス型である。次に使い勝手を上げる目的で、プローブを二つ付ける事で、1 回行ったところを、2 箇所見られる。コンベックスとリニアになっているので、腹部を見た後で頸動脈も見える。最近では、さらに専門性を高めたマインドレイ社の TE Air が、心エコーに特化して、プローブの形が、セクタープローブに似ており、若干プローブ自体が軽い。さらに TE Air に繋がった iPhone 画面に心臓が見えているが、心臓の筋肉



に色がついている。ティッシュドップラーが出来るようになっており、目的を絞ったところに、ワイヤレスが進化している。さらに、穿刺特化型というのが出てきた。プローブに清潔なビニールカバーを被せて、

使う。これを簡単にするために、ニプロが穿刺特化型の IP エコーを出した。携帯電話モニターの下の部分に、エコーのプローブがついている。画面を見ながら、穿刺が出来る。エコーの下にビニールカバーがあるが、

小さいので、穿刺の際に清潔の所で実施でき、簡単にできる機械が出来た。同時に、普通の据え置き型の超音波も色々な分野に特化したものが増えている。今回の紹介記事であるクラリウスの機器でも、プローブがフェーズドアレイとリアの二つ付けて、特徴を持たせて、この製品の優位性を示そうとしている。単一の機能だけという機器は無くなっているのが現状である。

#### 【稲垣剛志先生からの説明】

ベッドサイドでポータブルエコーの有用性が増している。救急医学会で救急専門医がやるべき項目は以下の通りである。気管挿管を確認する。気胸や胸水を診断する。心臓の動きを評価する。腹部出血や腹水、胆嚢炎、尿管結石、大動脈瘤などを診断する。深部静脈血栓症を診断する。中心静脈穿刺や動脈穿刺、胸腔穿刺、腹腔穿刺、心嚢穿刺などを行う。などを行うときにエコーが活躍するので、必要性が増している。私は救急医ではないが、最近の救急外来を見ていると、抹消静脈などに、エコーを使うようになっていく。変わってきていると思う。CT を行う前にわかること、CT に勝るものが多々ある。ほとんどが小型のポータブルエコーでもできる。タブレットの質が上がっている。

2018 年頃、当時まだ無線のエコーがないとき、今後無線があるとよいと、医療機器メーカーさんに持ち掛けた事を覚えている。メーカーさんにワイヤレスの試作をして頂いた。当時、いろいろ考えて、無線では、画像を飛ばせない状況だった。そのとき考えたことから、無線と有線の違いを整理した。

私は、有線ばかり使っていて、無線は使っていないので、使った事のある方に教えて頂きたい。有線は、確実な接続なので、大量のデータ転送がリアルタイムで出来るので、良い画質を追求できる。一方で無線の良さは持ち運びが容易で操作性が良い。滅菌も容易。短所に関してはその逆になる。無線のエコーでは、タイムラグが生じる。データ転送速度が限られる。ただ、現在ではどの程度の改良があるのか。セキュ

リティがどうなのか。使い勝手に関しては、有線も結構小型なので、有線でも良いと思う反面、今回のように、ワイヤレスのエコーならば、足の後ろからエコーを当てる場合、コードを気にしないで出来るという点が良い。

同じベッドサイドエコーでも無線の良さはある。Clarius 社のワイヤレス超音波の良さは、一つのプローブ、一つの探触子で、Linear（血管、肺など）と Phased（心臓、腹部）の切り替えができるという点である。

そして検査データがクラウドストレージに保存することもできる。こちらも、色々な場面で、在宅の先生方が使いやすい仕組みになっている。ポータブルエコー機器を普及させるための課題を考えた。

ベッドサイドエコーは、病棟、在宅など、外来診察室やエコー検査室以外での診療に極めて役に立つ。質をとるか、速さと便利さをとるかが課題である。専門医レベルの心臓、肝臓の専門レベルでなければほとんどポータブルエコーでよいだろう。これは、15 年前では考えられなかったことである。コロナの入院もあって、ポータブルでという流れが進んでいる。この流れは止まらないと思う。有線か無線か、どちらを取るかはまだ私自身も悩ましい。引き続き診療現場からニーズ聴取が必要である。エコー検査への信頼性向上のためには、検査のコスト算定が必要、検査記録を施行者以外と共有する事が必要、電子カルテへの画像転送が簡単な手順で出来る事。電子カルテで共有して、それを他の場所で、色々な医師が見られるようになると、より使われるようになると考える。そして私も最近経験した事では、小型化すると紛失してしまうことがある。なかなか見つからなかった事があったので、盗難や紛失防止対策もあるとよい。

#### 【望月先生からのコメント】

先ほど紹介された富士フイルムのデバイスに関して、この後の議論にも絡むが、Wi-Fi で接続なので、多分 2.5 ギガ帯のいわゆる汎用の電波を使っていると理解できる。多分他の機関も同じかと思うが、基本的には Bluetooth もしくは Wi-Fi の 2.5 ギガ帯を使っている。添付文書を見ると、認証番号を見ると、いわゆる認証機器である。従って汎用超音波画像診断装置という枠に入っていて、承認ではなくて認証機関が認証しているという機械である。タブレットに対して超音波を表示するという機械である。使用目的は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する事である。



汎用の診断装置という形で、認証を取っている。認証に関しては認証基準があり、基本的にはこれに該当するものは、定義に書いてある通り、色々な方法で超音波によって画像取得する機械で、汎用な超音波診断装置という形になっており、認証機関、つまり PMDA でなく一般の第三者認証機関が認証を行っているという機械である。

【福田先生】

認証と承認の違いは何か。

【望月先生】

クラス II というリスクが低いものに関しては、認証機関という会社で、第三者認証機関が PMDA、厚労省に代わって販売許可をおろすことになる。そこが通れば販売できるので、超音波診断装置に関しては PMDA では承認をしておらず、第三者認証機関によって認証を受ければ販売ができる。

【特許庁滝沢様】

まずクラリス社のワイヤレス PAL HD3 プローブの関連する特許について、3 件紹介する。これ以外にもオープンで 35 件程度の出願があった。2015 年からコンスタントに出願されている。

まず一番古いもので出願日が 2015 年のもので、電子デバイスから無線超音波画像システムを接続し制御するためのシステムおよび方法という内容で、出願されている。

出願した国は、米国、欧州、カナダ、日本（PCT）です。権利化された国は、米国、欧州、カナダ、日本です。スライド中、右の図 7 で、プローブから線が出ていて、PC に繋がっているようで、その部分を無線化

している。PC と別の端末との間を無線化している形の出願になっている。次の出願は、2017 年で、タッチスクリーンディスプレイを使っている。3 番目は、2011 年に、米国、カナダ、日本からの出願で、米国と日本で権利化されている。

特徴としては、人工知能モデルを使っており、AI 絡みになっている。次は、ライバル社の関連出願で、日本の出願人の特許を挙げてみた。4 件のライバル社の特許が出てきた。一つ目は、キャノンメディカルシステムズ株式会社が、2019 年 4 月に出したもので、発明者は、イアンプール氏と松永智史氏で、出願された国が、米国と日本で、権利化された国が、日本である。解決手段の説明に書かれているが、機械学習アルゴリズムが記載されている。2019 年の段階で、AI 関係の出願が出ているという事がわかる。二つ目が、出願人が、パナソニック株式会社が、2010 年に出ている。出願

した国は、米国、欧州、日本、中国で、権利化された国は、米国、日本、中国となっている。この特許では、ワイヤレスの超音波プローブを使っている事が記載されている。三つ目が、日立アロカメディカルの超音波診断装置で、コンパクトである事を売りにしている。出願した国は、日本、中国、米国 PCT で、権利化された国は、日本のみである。最後に、超音波システムおよび超音波システムの制御方法という形で、出願日が 2023 年で、基本となる部分は、2018 年に出願されている。出願人が富士フイルム株式会社で、出願した国が欧州中国、日本、米国で、権利化された国が、欧州、中国、日本、米国である。日本の出願にしても 1 社だけではなく、パナソニックや富士フイルムが出ている事がわかる。

【近藤様からの補足】

Clarius の製品を特許の観点から、紹介したが、通信やワイヤレスが本日のテーマだが、ワイヤレスが入っていない。特許の面から見ると、ワイヤレスは医療機器に限った話ではない。そもそもスマートフォンはワイヤレスである。通信の世界の面からという点では、あまり特徴が出てこないの、おそらく医療機器を開発して、医療機器分野に参入しようとする人は、ワイヤレスの部分は、一般のワイヤレス通信を使うと思うので、むしろその特許の障害となる部分を抽出させていただいた。ワイヤレス自体に関しては、この後のパネルディスカッションでの議題になるので、そちらで説明する。

【国土先生からの質問】

ワイヤレスは、術中のエコーとして使用可能か。

【稲垣先生】

可能である。滅菌しなくても、綺麗なビニールを被せて使うには問題ない。それくらいの厚さならば、画像の劣化もおきない。プローブは、劣化するので、滅菌消毒は難しい、

【参加者からの質問】

エコーの当て方や画像の判断で、慣れが必要となり、若手のエコー離れという話を聞いた事があるが、そのような観点から、エコー画像から、AI により、どのような臓器を示すのかサポート機能は求められるか。

【廣井先生】

難しい心臓細動を習得していくため、若手は AI で取るように指示を出してくれる。最新のデバイスで見た事がある。さらに高いレベルに上がってきている。Vscan 初期の頃の機器を使っていたが、画像が綺麗でないと、動いている心臓をど

れが綺麗に撮れるかが重要。インターネットで、デモが出ていて、動いている心臓が綺麗に見えるのは、Vscan だけだった。他のは、静止画しか撮れない。Vscan は綺麗に見えて、タイムラグなしに、ワイヤレスで使える。今は、自分の iPhone で見る時代になってきたので、さらに進んで、AI が入ってくるのでは。ただ、値段が高くなると、手が出なくなる。円安で、100 万円を超えると難しい。

### ③ パネルディスカッション：臨床現場でのワイヤレス医療機器

パネリスト

松下 由実 国立国際医療研究センター 臨床研究センター教育研修室長、医療機器に関しては、ルールトライアルの経験がある。

秋山 忍 東京医科大学 心臓血管外科 生理検査技師、ユーザーの中のユーザー、使う側の観点から。

阿部 洋士 株式会社カワニシ エコー担当セールススペシャリスト

近藤 裕之 特許庁

望月 修一 山梨大学、医師でもあり医療機器認証に関する専門家

前島 洋平 オルバヘルスケアホールディングス株式会社、医師でもあり、製販企業の視点から

谷下 一夫 日本医工ものづくりコモンズ

【福田先生】

私が常々思っている現場の必要性例えば医療者がコードレスは必要かという点から始めたい。まずは松下先生が過去に自分で経験していることがあると思うので、現場での先生なりの必要性について、どんな状況で必要についてお話を聞かせ頂きたい。

【松下由実先生】

だいぶ前になるが、家庭や病院ではない場所でも、例えば血圧や心電図を測ったり、JAXA の人工衛星でデータを飛ばし、実際に診断を受ける前にハイリスク者を見つけ、本人にメッセージを出して医療に繋げることにより、心疾患の発症を防ぐ方法を模索し、実証実験も行った。医療で使える製品となると、健康増進とは異なり、様々なハードルがある。日本ではスクリーニングに使う機器であっても、製品化する場合には許可はおりにくい。一方で、海外では、スクリーニングで使う家庭機器については製品化しやすい現状がある。

【福田先生】今から 7 年ぐらい前に、ワイヤレスの心電計を考えられたが、考えたもの実現化に向けて踏み出せなかったという現状という事である。

【松下先生】簡単に体に付けられる心電図を作成した。例えば時計型にする、体に付けられる方法を模索した。インターネットだけではなく、仮にネットワークがない状況下でも、使えるように人工衛星を使う方法も確立した。しかし、ワイヤレス心電計の販売に向けては、ハードルが高く、市場に出すことはできずに終わってしまった。

【福田先生】衛星のネットワークというハードができ、確立できそうだったのに、そのアプローチがそのときなかったから、できなかったということであろう。もったいない話である。稲垣先生もコードレスを考えたけど、なかなか先に進めない。そこに何か問題はありの。アメリカだったらベンチャーキャピタルが 3 億円ぐらいすぐ出すような話なのか。秋山さん、自分が使う現場で、ワイヤレスが必要か。

【秋山様】

タブレット据え置き汎用機で使い分けるが、今いる現場で言えば、基本的にワイヤレスの必要性が全くない。

【福田先生】患者さんが検査の場所に来てくれて、ベッドがあって横になってもらってしかるべき準備が整っているということか。

【秋山様】その通りである。一番身近では、子供の野球肘検診があるが、15 から 20 年くらいやられているが、最近では、ワイヤレスの機械を持って行き、精度も向上して、明るい所でも綺麗に見え、使い勝手がよい。あとは、災害の時。震災の後、DVT 検診に行くが、そのような場所では、大変重宝しているのが現状。富士フィルムが出しているのが、当てると動脈と静脈を認識して、色分けしてくれる。そういう機能があるので、画面が小さいながらもわかりやすい。

【福田先生】心電図やエコー以外で、思いつくものがあるか。ホルター心電図は、コードレスがあるし、埋め込むペースメーカーもケーブルが無い。

【前島先生】

私腎臓内科だったが、エコー室で腎臓の生検検査をして、その後しばらくしてから患者さんに病室に戻っていただいて、そうなる結構安静にするので、そのときにポータブルのエコーを持って行って、ベッドサイドで出血ないかどうかを診る用途があった。ただ、ポータブルなのかワイヤレスなのかとなると、ポータブルでも良いのではと思った。それからワイヤレスのデバイス

だが、広い意味で言えば、例えば CGM という持続血糖測定だが、リブレなどがあるが、それらもワイヤレスと言えるのではと思う。

【参加者からの質問】

ガイドラインで C ブルーの際にエコー使用が推奨されたと聞いたが、そのような側面で、先生方にとって機動力のあるポータブルあるいはワイヤレスの必要性は如何か。

いかがなものでしょうか？

【秋山様】

中心静脈穿刺はもう本課でやって来て、10 年になった。なりました。やはり、ポータブルである映像で、かつ清潔に耐えることがクリアされている段階にきている。●●●●でやる場合には、エコーを置いておけばよいが、ベッドサイドにも持ち運びができるのがよいかと思う。

【福田先生】

コードレスの必要性はどうか。

【秋山様】

コードレスの必要性は低い。色々を見たが、分からない。

【原先生】どのような作業をするかという事だが、例えばコードをある程度固定しておかないと、ボールが落ちてしまう。

【福田先生】

滅菌のコード部分があっても、やっぱり清潔不潔が心配になる。

【原先生】それもあがる、その部分を抑えて、こちらに気を使わなきゃいけないということで、そういう意味ではコードレスがよい。

【福田先生】

手術室でも同じと思う。コードがあると清潔不潔が当たり前になる部分が出てくる。そうすると今出た話だとクオリティの差は多少出てくるかもしれないが、ポータブルあるいはコードレスが、場面場面で必要となる。他に何か異論はないか。

【丸岡先生】

先の稲垣先生の講演で、接続やデータ転送、タイムラグとか様々な問題が、コードレス機器にあるかと思う。古い話でいうと、ウォークマンが出たとき、あのような物が出るとは誰も思わなかったが、今は、大変小さなデバイスで音楽が聴けるようになった。全て重厚長大から軽薄短小になった。時代としてはこのように進む。例えば医療機器で、どんどん小さくなり、手軽になっていく過程で、伺いたい。工学の立場から、小さくなっていくときの課題は何だろうか。

【谷下】

これまでのディスカッションにあったように、医療現場のニーズはどうなってるのか、それにマッチングするデバイスは何か。医療現場で的確に診断できるという立場から注目されている。一方、丸岡先生が言われたように、技術の進化が極めて速く、加速している。本日の記事紹介であったように、プローブに二つの機能を持たせており、便利になっている。皆様ご存じのように、研究レベルでは、色々な開発が進んでいる。例えば、光超音波で 3D のイメージングが出来る、AI 導入する、多機能プローブ、高精細な画像などの技術が出現している。多分、研究の先端では、さらに色々な事が進んで行くだろう。丸岡先生が、言われたウォークマンは、小さくて、音がよく、ワイヤレスで電車の中で、聞いて楽しんでいる。そのように考えると、プローブもワイヤレスで、小型、多機能なものが出てくる。ただ、そうになると、コストが高くなる、セキュリティの問題、セッティングなどの問題が出てきて、医療現場で使にくい、簡便でなくなる事もある。従って、そのようなワイヤレスで小型のデバイスが医療現場でどのように必要とされるかの議論が必要である。即ち、小型化、多機能化の技術が独走してしまい、テクノロジープッシュにならないかという事である。従って、今回のパネルディスカッションのように、医療としての意味がどこにあるのかを継続的に議論しながら、医療ニーズとのマッチングを考える必要がある。

【丸岡先生】

小型化して行く技術は、日本の企業、技術者の得意とする事かと思う。ただやはり医療機器としては、諸外国の後塵を拝しているという面はあると思います。そのあたりで、抽象的な質問で恐縮だが、医療機器に認証に関して望月先生、特許という面から近藤様にコメント頂けないか。

【望月先生】

少しずれるかもしれないが、先ほど谷下先生の意見にあった通り、逆に言うと、医療現場にそれを提供するときに、何が医療現場に足りないかと考えた時、私は、インダストリアルデザインだと思う。先ほど谷下先生の意見にあったが、カッコいいものや綺麗なものは、現場に受けと思うので、その視点が日本では欠けている。海外の製品は、カッコよい。そこは大きく違うと思っていて、カッコいい、使いたいと思わせるようなデザインを実現させることが大きなポイントである。もう一つは、ユーザビリティという言葉があるが、やはりその仕様がすごく使いやすいという視点を入れた評価をしながら作っていると

いう事は、認証には求められないが、多分これから求められるようになってくると思う。従って、ユーザビリティとデザインの二つがキーワードと思っている。

【近藤様】

ちょっと話は少しずれるかもしれないが、日本では技術があってそれがビジネスに結びつかないという話はよくある。確かに所々でいい技術が出てくると思うが、それがなかなかビジネスに繋がっていかない事は、伝統的に日本にあると思う。これは医療機器に限った話ではなく、例えば MBA は、日本ではなく海外で盛んである。これをビジネスにどう結びつけるかを社会学や経営で学んでいる。むしろ MBA を持っている人は社会の中でもリスペクトされて、社会の中で活躍している。ビジネスでそれをどう使うのかを常に問っている学問が、日本は圧倒的に弱いのかなと思っている。技術はあったとしても、それをビジネスにどう使うのか、その次の質問に誰も答えられない。常にその思考マインドを持った上で技術の開発を行うと、ビジネスで使うためにはどういう技術開発が必要かという視点になっていくので、最終的なゴールを考えた上でやっていく。日本の総合科学技術イノベーション会議で何兆円という国家予算を出しているが、それがビジネスに結びついていかないというのは、税金の活用として不幸な状態になってゆくの、アウトカム、最終的には産業の発達にどう繋げていくのか、最終的には経済産業省全体の仕事なのかもしれないが、大事な点と思っている。先ほど望月先生も言っておられたが、デザイン思考は私も大事だと思っている。もう一つ、ビジネスという意味で考えると日本が伝統的に弱いと言われているのは、マーケティングである。技術を一生懸命追求するが、例えば自動車でもそうだが、技術的には一番という。ユーザーからすると、違和感がある。例えばイタリアの自動車会社は技術的にはそんなにまた高いかどうかは、疑問視されるが、デザインが良い。デザインをベースに、特に女性の感性から、デザインがかわいいと言って買う。それでよく売れている。技術的素晴らしいものが世の中で売れるかというと実はそうではなくて、ユーザーが欲しいものを売っている。つまり、技術を求めるのではなく、ユーザーが欲しいものは何かというマーケティングが、日本が伝統的に弱い。この点を見据えた上で技術開発を行っていく事が重要である。特許庁のコメントとは違うが、世の中でこういった技術が求められているので、従ってこういった特許出

願をしてこれをビジネスに結びつけていくという書類を本当は見たいなと思っている。

【丸岡先生】

大変興味深く大事な話と感じた。先ほどマーケティングという話が出たが、売るという観点において、株式会社カワニシの阿部様からコメントを頂きたい。こんな商品なら売りたいとか、これならば、売れるとか、セールスの観点からご意見は如何か。

【阿部様】

先ほどお話しした VSCAN だが、これが出てきた時に、沢山売れた。私は、医療現場で売っていたが、その時のフレーズが、「パツと当てて、パツと診る機械です。聴診器です」であった。相手は、エコーだろうと言ったが、「いや先生これは聴診器ですが、画像が見えます」と説明したら、「ほんまや」とよく言われた。その機械を売る前の7、8年前には、ノートパソコンのようなポータブルというケーブルがついていた機械を持って行ったら、「エコーが小さくなったな」と言われた。だんだんエコーが小さくなってきても、先生がそれほどしっかりと見たいわけではない。本日検査技師の方も参加されているが、検査の方々は、しっかりと細かい所まで見るので、ちゃんとした大きい機械が必要だが、医師の先生は、一瞬だけ見たいというニーズがあったので、よく売れた。今後は、さらに小型化が進むと思われる。先ほど稲垣先生が言われていた懸念点としてのタイムラグは、1 / 3 から半分の会社では、今殆どないと言っている位、解消されている。現在のワイヤレスエコーの課題と思っているのは、電子カルテへの転送である。最近は WiFi で転送できるようになっているが、もう一つの課題は金額である。サーバー屋さんがなかなか融通をきかせてくれないので、金額がかかるのが、大変気になっている。売りたい商品がすぐ出てこないという質問への回答になっていないが、先生方が欲しいと思われる商品は、今後いろいろ出てくると思う。

【参加者からの質問】

望月先生の話で、ワイヤレスエコーで、WiFi では 2.4GHz を使っているという話だったが、最近の IoT 機器では、干渉が少なく速い 5GHz のデバイスが増えてきたが、エコーも 5GHz になってきているのか。

【望月先生】

多分 2.4GHz を使っていると想像している。この領域で使う微弱な電波に関しては、いわゆる技適マークがついているものは基本的には OK というふうに理解をしているので、多分

5GHz を使おうと思ったら、使えるのでは。ただし、飛ぶ範囲が少し短くなるという問題だと思うので、そこは企業の方々のご判断になるかと思う。

【丸岡先生】

皆様から色々なご意見を頂き、感謝申し上げます。これで、パネルディスカッションを終了する。

(文責：谷下一夫 日本医工ものづくりコモンズ理事長)