

Title	臨床現場ニーズ起点の医療機器開発プログラムの実践 と課題 : 京都大学「HiDEP」の取り組み
Author(s)	山口, 太郎; 内海, 潤; 岡橋, さやか; 山本, 博一; 寺西, 豊
Citation	年次学術大会講演要旨集, 33: 219-222
Issue Date	2018-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/15567
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに 掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

臨床現場ニーズ起点の医療機器開発プログラムの実践と課題

ー京都大学「HiDEP」の取組みー

○山口太郎、内海潤、岡橋さやか、山本博一、寺西豊（京都大学）

1. 背景

日本の医療機器産業は、1兆円近い輸入超過の状況が続いている。また、欧米では、医療機器ベンチャーが開発リスクの高い革新的な医療機器を開発し、大手医療機器メーカーがベンチャーを買収して事業化するというオープンイノベーションのエコシステムが構築されているが、日本においては、まだまだ医療機器ベンチャーの数は少なく、医療機器開発のエコシステムが構築されているとは言い難い。このような状況を改善するために、国は様々な施策を打ち出している。その1つが、日本医療研究開発機構（AMED）が平成26年度より開始した国産医療機器創出促進基盤整備等事業[1]であり、全国11の大学で医療機器創出を促進するためのプログラムが実施されている。また、スタンフォード大学からバイオデザイン[2][3]を導入し、東京大学、東北大学、大阪大学ではジャパン・バイオデザイン[4]が2015年より開始されている。これらのプログラムに共通するのは、臨床現場ニーズ起点で、医療機器を創出しようとする点である。

日本における医療機器創出ニーズの高まりを受け、京都大学においても、2017年度より「HiDEP（Healthcare Innovation Design Entrepreneurship Program）」と名付けた医療機器系の起業家人材育成プログラムを開始した。本発表ではHiDEPの取り組みと、2017年度および2018年度の成果を紹介すると共に、2回の取り組みから見てきた、臨床現場ニーズ起点の医療機器系起業家育成プログラムの課題と解決のための論点を整理する。

2. HiDEPとは

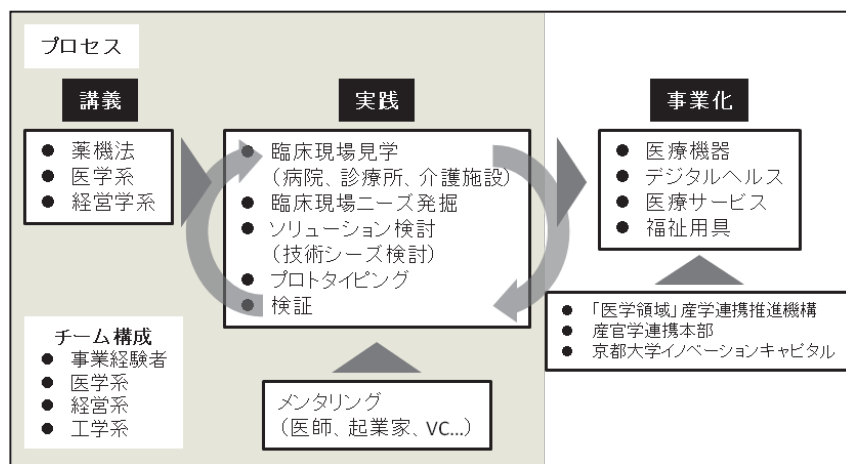
2.1. コンセプト・目的

HiDEPのコンセプトは「臨床現場ニーズ×大学・企業技術シーズ→医療ヘルスケア・イノベーション」であり、まず臨床現場のニーズがあり、それに対して大学や企業の保有する技術シーズを掛け合わせることで、医療ヘルスケア・イノベーションを創出しようとするものである。目的は、以下3つである。

- 起業家人材の育成：医療ヘルスケア領域における起業家人材の育成
- 医療機器の創出：起業、新事業の基になる、新規医療ヘルスケア機器・サービスの創出
- エコシステムの構築：臨床現場起点の医療イノベーション創出エコシステムの構築

2.2. プロセス

HiDEPは、「医学領域」産学連携推進機構が企画し、京都大学医学部附属病院、京都大学大学院医学研究科、京都大学経営管理大学院の協力を得て、運営している。プロセスを図表1に示す。



図表 1

期間は約 5 ヶ月で、前半は講義を受けて医療機器開発やビジネスに関する基本的な知識を習得し、後半の PBL（Project-Based Learning）では臨床現場に入り、デザイン思考やリーン・スタートアップの考え方をベースにして、臨床現場ニーズを発掘し、チームに分かれてそのニーズを満たすソリューション、すなわち医療機器、医療サービス、福祉用具等のビジネスモデルを創り上げていく。2018 年度の HiDEP では、図表 2 の臨床現場を見学した。チーム・ワーキングでは、各チームにメンターが付き、進捗に応じメンタリングを行う。メンターは、医師、ベンチャーキャピタリスト、コンサルタント、

京都大学医学部附属病院	武田総合病院
● 循環器内科	リハビリテーション
● 肝胆膵・移植外科	滋賀医科大学医学部附属病院
● 整形外科	放射線科
● リハビリテーション	むさし下りームクリニック（眼科）
● 放射線科	特別養護老人ホーム「紫野」
● 口腔外科	特別養護老人ホーム「本能」
	洛和グループホーム「山科小山」

図表 2

起業家などが担当する。プロトタイピングでは、学内工房にある 3D プリンターやレーザーカッター等が使用でき、さらに必要に応じて京都府下のものづくり企業を紹介する。HiDEP の最終日には、各チーム、医療機器ビジネスモデルを発表し、専門家の審査を受ける。審査項目は、①事業の理念、②市場性、③独創性・革新性、④競合優位性、⑤収益性、⑥実現可能性、⑦プレゼンテーション。審査員は医療機器開発の造詣が深い医師や起業家、医療機器メーカー事業責任者、ベンチャーキャピタリストが担当し、各チームにフィードバックを行う。プログラムとしては、プロトタイプを作るところまでを想定しているが、事業性の高いビジネスモデルについては、プログラム終了後も京都大学「医学領域」産学連携推進機構が中心となり、産官学連携本部や京都大学イノベーションキャピタル（株）などと連携しながら、事業化を支援する。

2.3. 受講者

受講対象は、大学院生、研究者、企業人とし、年齢制限は設けていない。図表 3 に、昨年度および今年度の受講者を示す。チーム分けは、各チームの多様性（専門性、年齢など）が確保される形で行った。

2017 年度		2018 年度	
● 医学研究科 人間健康科学系専攻（作業療法士）	● 銀行	● 医学研究科 人間健康科学系専攻（作業療法士）	● 製薬
● 理学研究科 化学専攻	● 印刷	● 医学研究科 人間健康科学系専攻	● 外資系製薬
● 理学研究科 化学専攻	● 生命保険	● 医学研究科 人間健康科学系専攻	● 医業経営コンサルティング
● 経営管理大学院	● 非鉄金属メーカー	● 医学研究科 人間健康科学系専攻	● 医療メーカー
● 外資系医療機器メーカー	● ハウスメーカー	● 医学研究科 人間健康科学系専攻	● 化学メーカー
	● 化学メーカー	● 医学研究科 人間健康科学系専攻	● 銀行
		● 経営管理大学院	● 大学（弁理士）
			● 大学

図表 3

2.4. 検討対象臨床現場ニーズ

検討対象となる臨床現場ニーズは、①受講者が臨床現場見学や医療従事者へのヒアリングを通して得たニーズの他、②HiDEP 運営で連携している武田総合病院が保有するニーズ集、③AMED がウェブサイト上で公開しているアイデアボックスに含まれるニーズ、さらに④受講者自身の体験に基づく臨床現場ニーズを想定している。

3. 成果

2017 年度および 2018 年度の成果を図表 4 および図表 5 に示す（知財の関係で詳細は省く）。

2017 年度について、A チームはリハビリの見学、B チームは高齢者福祉施設の見学、C チームは医師へのヒアリングからニーズを得た。優勝した A チームは HiDEP 終了後も活動を継続し、現在、特許出願の準備中。また学内ファンドを獲得し、プロトタイプを作成し、病院での臨床試験を計画している。B チームは活動終了。C チームは、電子カルテに関するニーズにピボットし、活動継続。起業し、エン

ジェル投資家から資金調達し、ソフト開発に取り組んでいる。

チーム	ニーズ	ソリューション
A 優勝	リハビリ患者のモチベーションを高め、作業療法士の負担を軽減するペグボードがほしい。	電子化し、有効性、利便性、ゲーム性を高めたペグボード。
B	認知症高齢者の転倒を未然防ぎたい。	転倒防止製品に関するプラットフォームを構築。利用者に適した転倒防止製品を提案。
C	患者中心の医療を提供したい。	患者とかかりつけ医をつなぐ情報端末。

図表 4

2018 年度について、A チームは武田総合病院のニーズ集から、B チームはメンバーの体験から、C チームは作業療法士へのヒアリングからニーズを得た。優勝した A チームは HiDEP 終了後も活動継続予定で、現在、特許出願の準備中。B チームも活動継続予定で、特許出願の準備中。C チームは、活動終了。

チーム	ニーズ	ソリューション
A 優勝	嚥下機能の低下した患者の状態や食品に合わせて、誰でも均一で適正濃度のとろみを簡単に作成できるデバイスがほしい。	簡単に、素早く、均一に飲料に溶けるとろみ剤。
B	がん患者に多く発症するうつ病の発症兆候を早期に知りたい。	がん患者のバイタルサインからうつ病兆候を検知できるデバイス。
C	入院中のリハビリ患者が空き時間に一人できる、患者の状態に合わせたリハビリ機器がほしい。	リハビリ患者の空き時間にスマホ、タブレットでできるリハビリ・アプリ。

図表 5

4. 考察

4.1. 受講者アンケート結果（抜粋）

2017 年度受講者に HiDEP 終了後にアンケートを実施したところ、「満足度」については「満足」7/12 (58.3%)、「やや満足」5/12 (41.7%)、「キャリアに活かせるか」については、「活かせる」6/12 (50%)、「やや活かせる」5/12 (41.7%)、「やや活かせない」1/12 (8.3%)、「周囲に薦められるか」については、「薦められる」5/12 (41.7%)、「やや薦められる」7/12 (58.3%) との回答が得られ、受講者の評価は高いと考えられた。その主な理由としては、「起業、医療機器開発に必要な知識が学べる」、「ニーズ発掘からプロトタイピングまでの一連の医療機器開発の過程を経験できる」、「幅広い人脈が得られる」などの回答があった。一方で、改善すべき点として、「患者へのヒアリング機会」、「一度の見学ではニーズ発掘は難しい。一つの診療科の手術を複数回見学することが必要」、「チームメンバーに医療従事者が必要」などが挙げられた。2018 年度のアンケートについては、集計中である。

4.2 KSF (Key Success Factor)

2 回の実施およびアンケート結果から、臨床現場ニーズ起点の医療機器系起業家育成プログラム成功の主なポイントとして、以下が考えられる

チームメンバーの多様性：医療機器開発には、医療従事者だけでなく、ものづくりができるメンバー、ビジネスが分かるメンバーが必要である。2017 年度優勝した A チームは、臨床ニーズを持つ作業療法士の他、ものづくりができる大学院生、化学メーカーの研究開発担当者および経営企画担当者、ファイナンスが分かる銀行員がおり、最終発表では製品プロトタイプを披露し、事業計画も知財戦略や収支計画を含む、実現性の高いものに仕上がっていた。

臨床見学の対象を広げる：HiDEP では手術見学だけでなく、リハビリテーション、高齢者福祉施設、クリニックまで見学対象を広げたことで、開発費用や開発期間にかかる高度な医療機器だけでなく、患者や要介護者の QOC（Quality of Care）や QOL（Quality of Life）の向上に必要な機器・サービスもカバーすると共に、限られたリソースの中でも事業化を目指すことが可能になった。

ビジネススクールとの連携：HiDEP は経営管理大学院と連携し、起業、マーケティング、デザイン思考、リーン・スタートアップといった経営系の講義も提供している。医療機器を事業化するには、医療機器の開発だけでは片手落ちで、どう売るか、どう儲けるかまでを含めたビジネスモデル、事業計画をたてられなければならない。

4.3 課題

KSF の一方で、以下のような課題も見えてきている。

真の臨床ニーズをどうやって発掘するか：現状、臨床見学前に十分な医学の講義（疾患、解剖、生理など）を提供できておらず、また臨床見学も診療科毎に 1 回数時間となるため、現場見学やヒアリングから発掘されるニーズは表面的なものに終始してしまっている。解決策としては、事前講義の時間数、見学回数、見学時間を増やすことが考えられるが、まだ医療機関にそこまでの受け入れ体制は整っていない。または、チームメンバーに医療従事者、特に医師、看護師を入れることで改善され则认为る。

革新的なソリューションをどう生み出すか：真の臨床ニーズを得られとしても、思いつきレベルのソリューションや現状の改善になってしまい、革新的なソリューションを生み出すのが難しい。解決は難しいが、1 つの案としてブレインストーミングやチーム・ディスカッションを良い方向に導くことができるファシリテーターの存在が考えられる。

患者へのアクセス：医療機器、医療サービスの対象は医療従事者だけでなく、患者も重要な対象になるが、倫理に関わることであり、HiDEP ではまだ患者にアクセスできる体制が整っていない。

臨床ニーズの目利き：臨床現場観察やヒアリングを通して、多くのニーズを収集するが、大半は既に医療機器が存在するか、そもそも臨床ニーズが存在しないものである可能性が高い。その結果、ニーズを満たす医療機器を開発したものの、全く売れず事業として成立しないという事例が従来から多々ある。解決策の 1 つとして、製販企業や販社との連携が考えられる。特に販社は、病院の複数の診療科に医療機器を納入しているため、販売されている医療機器について幅広い情報を保有している。

5. むすび

2 回の HiDEP 実施において、受講者、講師、メンター等との議論から見えてきた KFS および課題を挙げたが、いずれも検証が必要である。今後の HiDEP 実施の中で検証を継続し、医療機器開発、起業家育成の有意義なプログラムを創り上げていきたい。

謝辞

HiDEP 実施にあたり、ご協力いただきました多くの先生方、多くの医療機関、多くの企業の方々に、深く感謝申し上げます。

参考文献

- [1] <https://www.amed.go.jp/program/list/02/01/003.html>
- [2] <http://biodesign.stanford.edu/>
- [3] ヤング吉原麻里子, 玄場公規, 玉田俊平太, 学際性を重視したイノベーション教育の先進事例：スタンフォード大学 Biodesign プログラム, 研究 技術 計画, 29 (2_3), 160 (2014)
- [4] <http://www.jamti.or.jp/biodesign/>