JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

Title	医療系人材育成における多様性からのイノベーション創出：医療イノベーション起業家人材育成プログラムの実践から
Author(s)	内海, 潤; 山口, 太郎; 服部, 華代
Citation	年次学術大会講演要旨集, 36: 148-153
Issue Date	2021-10-30
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/17937
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

JAIST
JAPAN ADVANCED INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

１Ｅ０３

医療系人材育成における多様性からのイノベーション創出
～医療イノベーション起業家人材育成プログラムの実践から～

○内海　潤[1)]、山口　太郎[1)]、服部　華代[2)]
([1] 京都大学大学院医学研究科「医学領域」産学連携推進機構、
[2] 京都大学医学部付属病院 先端医療研究開発機構)
jun523jp@gmail.com

1　背景・目的

日本の医療水準は世界でも高いレベルにある。ただし、2019 年度統計で医薬品は約 2.4 兆円、医療機器は約 1.7 兆円もの輸入超過であり、しかも先端医療に係る製品の多くが外国製であり、国民の健康福祉は外国の医療製品に大きく依存しているといってよい。日本の医療を支え、世界に貢献する医療機器のイノベーションには、研究成果実用化に挑む起業家（アントレプレナー）育成が重要である。

こうした背景から、京都大学大学院医学研究科「医学領域」産学連携推進機構（KUMBL）では、2017 年に、大学院生、教職員、社会人までを対象にして、医療ヘルスケア・イノベーション起業家人材育成プログラム「HiDEP」（Healthcare Innovation Design Entrepreneurship Program：2019 年度より AMED 次世代医療機器連携拠点整備等事業に採択）を立ち上げた。

本稿では、このプログラムの知見を基にして、医療系イノベーションの創出についてまとめてみたい。

2　方法

2.1　医療系起業家人材育成プログラムの実施

医療製品の事業は薬事規制の下で行われ、基礎研究以降は、開発、製造、販売が規制対象となり、この仕組みとルール、手続きなどを知らないと、医療産業ビジネスにつなげることはできない（図 1）。

京都大学 HiDEP は、臨床現場のニーズ起点で、事業経営まで視点を広げて、医療機器、福祉機器等の創出を目指す教育プログラムである。知識ゼロから医療機器開発、経営戦略、規制対応、ビジネスアイデア創出と医療機器のプロトタイピングまでをカバーできるように、約 4 ヵ月間の期間で専門講義の受講、大学病院、リハビリ施設等の見学、受講者チームによるビジネスプランニングまでを行う。

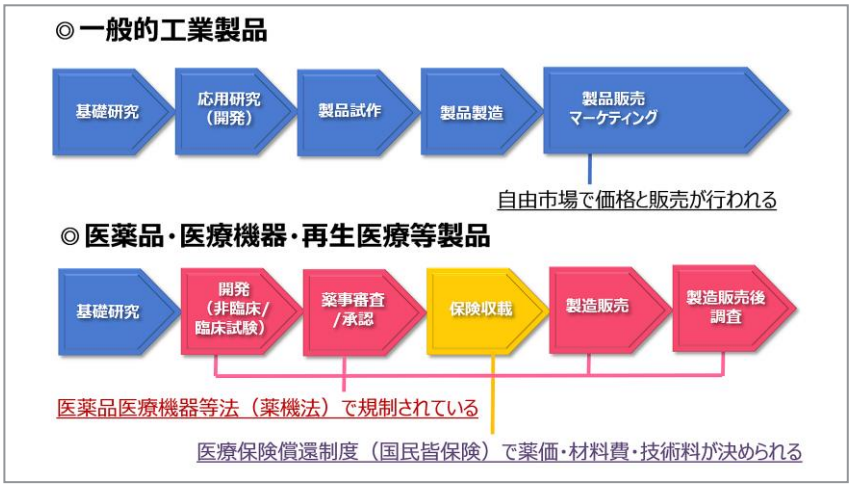

図１　一般的工業製品と医療製品の事業化に係る規制の違い

HiDEP は、2017 年度から 2019 年度までの 3 年間は大学施設での受講と研修を中心に行われ、2020 年度はコロナ禍のためにオンラインのオープンセミナーのみとなった。2021 年度は「体系的な基礎講座と実装を見据えた実践的ワークショップの 40 時間」というコンセプトで、講義とワークショップの通常プログラムをオンライン形式で開講している[1]。

もうひとつの特徴的な取り組みは、事業化テーマでデジタルフォーメーション（DX）に対応してきていることである。医療系 DX で生み出される機器やサービスはデジタルヘルスと言われるが、HiDEP では、開講時からデジタルヘルス関係の事業化テーマが提案され、関連講義を行う一方、2019 年からは「医療×AI」のシンポジウムも開催している。

DX はデータ駆動型研究開発であるので、研究成果の実用化契約に加えて、「データによる付加価値」が加わってくる（図 2）。データによる付加価値をどのように大きくするかという点が、DX 時代の大学研究成果の社会実装の留意点といえる。デジタルヘルスでは、薬事的な手続きに加えて、医療情報データという機微なデータを駆動して研究成果を作っていくことから、利益相反の確認、研究倫理の遵守、個人情報の保護等が新たに必要になってくる（これらの各手続きは合算ではなく積算で、どれかが欠けると完成しないことにも留意）。このように、医療系の特殊性の観点から、デジタル時代の医療系イノベーションを創出するためには、要件に合わせて設計された医療系人材育成プログラムの必要性は高い。

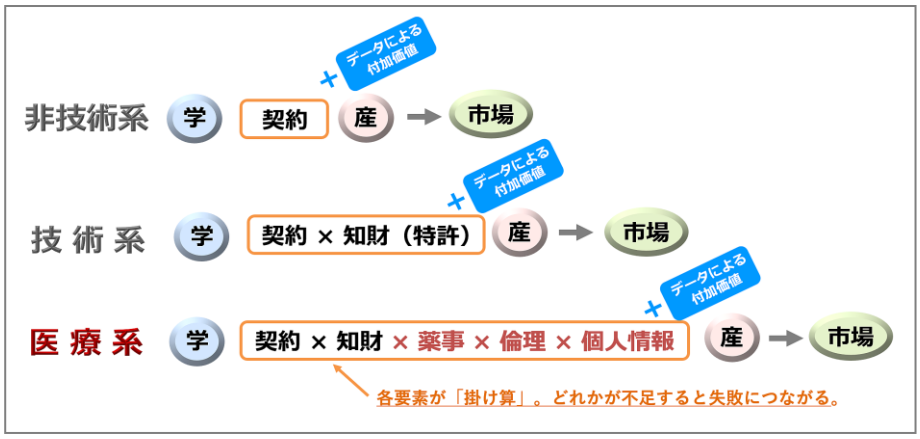

図 2　産学連携によるデータ駆動型研究成果の社会実装

2.2　医療系起業家育成プログラムの実施後評価

HiDEP の実施後には、事後評価を行い、短期間に医療系起業家人材のコア知識とスキルを習得しやすいプログラムの拡充に努めた。本研究では以下の項目について、その結果を反映した形でまとめる。

① 受講者の満足度と要望を調査する
② 実施状況の振り返りから得られた知見を先行研究に照らして考察を行う
③ 最新の技術動向と市場動向を調べ、新カリキュラムに取り込む

3 結果と考察

3.1　起業家人材育成プログラムの実施状況

HiDEP には 2017～2019 年度までの 3 年間に、のべ 45 名が受講している（表 1）。大学院生と教職員は所属大学を問わず、また社会人の職種も問わないため、学外からも多くの受講者が参画された。女性と若手医師は年ごとに増える傾向にある。HiDEP では臨床ニーズの的確な把握と事業経営につながる知識の習得のために、医療機器ビジネスの経営戦略や技術経営の全般を学べるように、大学院医学研究科と経営管理大学院の両部局のスタッフがカリキュラムを策定している。そのため、過去 3 回の受講者のなかには、ヘルスケア事業を新たに企画するメーカーの方や、ヘルスケアビジネスを育成したいメガバンク（3 行）の社員の方や生命保険会社の方、バリアフリー設備を考える住宅メーカーの方などもおられた。受講後の感想では全員が満足感を得ており（「満足」: 2018 年 62%、2019 年 67%、「やや満足」: 2018

年 38%、2019 年 33%)、知識・スキル・視野・人脈が拡大され、十分に意義があったと回答された。また、受講後の活躍状況では、スタートアップ起業 2 名、ベンチャー企業就職 2 名、事業化育成ファンド獲得 2 名という結果が得られ、一定の育成効果が反映されたものと考えている。

表 1　京都大学医療系人材育成プログラム（HiDEP）の受講者実績

受講年	受講者職業			合計	受講者属性と医療従事者			
	大学院生	大学教職員	企業人		男性	女性	看護師	医師
2017	3	1	10	14	13	1	0	0
2018	5 UP	2	6	13	11	2 UP	1	0 UP
2019	10	3	5	18	10	8	1	5
3年合計	**18**	**6**	**21**	**45**	**34**	**11**	**2**	**5**

一方で、HiDEP 運営側が受講者の履修状況を通して学ぶこともあった。医療現場ニーズの着眼点、その取り上げ方、優先課題の設定、顧客の設定、ビジネスプランの策定などについての斬新な提案である。それらには、教科書的な人材研修のシナリオと異なる議論もあった。その中には、新たな気づきとして、イノベーションの生み方、育て方にもつながるものがあると感じられ、以下に抽出してみる。

3.2　医療従事者参画の意義

事業創出におけるビジネスプランの策定に、「顧客は誰か」、「市場は存在するか」、「競争優位性はあるか」という基本的な問いかけがある。製薬企業や医療機器メーカーは、一般的には患者数と医療費を市場規模とみなし、製品の処方や選択の権限をもつ医師を顧客としてマーケティングを行う。しかし、最終的な顧客は患者であり、医師は患者の利便性を考えて処方や機器の選択を行っているわけである。

ただし、患者自身がビジネスプランニングの現場に参加することは難しいので、患者ニーズを知る医療従事者がビジネスプランニングに参加すれば、リアルニーズをほぼ把握することができるであろう。HiDEP 参加の医療従事者はこれに当たり、サービス提供者目線または患者目線でニーズを提案する（ニーズ起点）。これに対比する形で、事業シーズをもつ研究者や技術者を医療現場に入れ、観察を通してシーズをどう応用するかというビジネスプランを提案するという、エスノグラフィー（行動観察調査）に基づく事業創出を狙う試みもある（シーズ起点）。実際に病院で両手法を検討してみると、日常業務で医療を行う医療当事者からの提案（ニーズ起点）と研究者や技術者の短期の観察から得られる提案（シーズ起点）とでは、前者の方がリアリティの深度の方が深かった。

このように、医療従事者が参画する意義は、既存の技術やサービスの不足している点（Pain）をよく知っていることにある。不足部分の改良プランが、実用化プロセスにおける特許審査における進歩性の確保、薬事審査における医療上の意義の表明、事業における競争優位性の発揮など、事業化成功要件につながることは間違いない。さらに、医師である本人が本当に欲しいという立場で提案してくる場合には、製品形態や製品価格までの具体的な利用イメージが、医療従事者以外のチームメンバーにも見えやすい利点もある。実際、HiDEP でチーム編成を行い、チームメンバーに医療従事者がいる場合には、一気に具体的製品イメージにまで進むケースが多かった。

こうした観察結果から、医療系の事業化プロジェクトには、医師、看護師、臨床工学技士、作業療法士などの医療従事者や医学生が最初から参画する意義は非常に大きいといえる。さらに、実際の顧客の患者は多様であるので、非医療関係者、企業人、大学教員、大学院生という職業も世代も多様な混成メンバーで議論すると、実現性の高い提案に磨かれるようである。医療従事者の現場ニーズに基づくテーマを多様な見方で磨くという、専門性と多様性の両立が達成できるようになると思われる。

3.3　女性参画の意義

医療分野のイノベーションには、女性の参画が重要であることをあえて述べておきたい。端的には、医療従事者や患者を含む人口の半分はそれぞれ男性と女性であるので、女性参画には必然性があるということであるが、人口比では説明できない意義が報告されている。

NISTEP（文部科学省 科学技術・学術政策研究所）からは、日本の医学保健分野の実証分析研究で、女性研究者の割合と外部資金の割合が増加すると研究生産の効率性に正の影響を与えることが報告されている[2]。また、米国スタンフォード大学の研究によれば、女性は男性よりも社会的知覚性が高く、女性が多いチームはより平等な議論を可能にしているという。その場合、平坦な議論に終始することを避け、慎重に設計された方針と献身的なリーダーシップで、ジェンダーの多様性を利用した集団的な革新と発見を導くことができるとされている[3]。また、1977～2015 年に米国で博士号を取得した約 120 万人の研究者の出版物や教授職へのキャリアを調査すると、女性や非白人の学生は男性や白人の学生のよりもより多くの新規性が導入されていることが示唆されている [4]。

こうした観察研究に加えて、事業的な点でも女性参画の優位性に関する興味深い報告がある。米国でスタートアップ 350 社の 5 年間の累積投資収益を調査した BCG 社によれば、女性が共同創業者になった企業は男性のみ創業者の企業よりもが 2.5 倍高かったという[5]。

このような先行研究から、男性か女性のみの単性のチームに比べて、両性から構成されるチームの方が、生産性が高いことが示されている（＝Gender Innovations）。HiDEP でも女性メンバーのいるチームはチーム内の議論に時間をかけ、メール連絡の活用度も高いような印象があった。また、そうしてまとめられたビジネスプランは、医療現場で医師、看護師、介護士らが広く使用できる配慮が感じられた。実際、過去 3 年間のビジネスプラン最終審査結果で最高得点を得たのは、いずれも女性がメンバーに入っているチームであった。HiDEP のサンプル例数が少ないので統計的検証ができるほどではないが、チームディスカッションに女性が参画する意義と価値は高いと感じられる。医療機器開発では、機器単体の性能・機能のほか、使用形態や操作法などのユーザビリティも重要なポイントになる。ユーザーエクスペリエンス（UX）を高めるためにも、女性ならではの視点や発想が製品開発に寄与するであろう。

3.4　多様なメンターの配置の重要性

多様性がイノベーションを生む利点は、受講者と同様にメンター陣にも言える。豊富な実務経験を積む多様なメンターからの経験知や予見的な問題提起、見逃しポイントの指摘などは、課題解決を進める研修メンバーに生産性の高いプランとリスクマネジメントの考え方に大いに役立つであろう。同時に、メンター同士の議論から合理性の高いソリューションも提案できる。過去 3 回の HiDEP でもそうした効果を経験しており、2021 年度には、募集定員を上回る総勢 32 名の講師・メンター・審査員が配置された[1]。専門性の内訳は、産学連携、技術開発、知財戦略、臨床開発、薬事戦略、組織マネジメント、資本政策、法務・契約、事業戦略、技術経営、医療評価である。このうち属性（重複を含む）は、医師 7 名、ベンチャーキャピタリスト（VC）6 名、大学教員 8 名、企業人 14 名（経営者 4 名）で、医療系の特殊性から、開講当時時から、特許庁、PMDA、AMED から講師を招いている点もポイントである。

医療製品の事業化プロセスには規制当局による審査が組み込まれ、具体的には、「技術開発」→「特許審査」→「臨床開発」→「薬事審査」→「保険収載」→「安定供給」→「医療現場の受け入れ」という流れで進む。実際の研修では、医療機器のビジネスプランをチームごとに策定し、メンターから各プロセスの一般的なルールと手続き、実務的に遭遇するであろう障壁についてチェックされる。ビジネススクールで通常行うような事業計画の策定に加えて、医療系特有の手続きや規制に対する対応も試される。たとえば、「特許審査」でいえば、拒絶理由で進歩性否定を回避するために発明の達成度をどう表現するか、「薬事審査」でいえば、臨床評価項目と有効性の判断基準は何か、「保険収載」でいえば、既存品と医療経済性の影響をどう見込むか、さらに「医療現場の受け入れ」では、治療体系全体における位置づけが妥当かなど、数多くの実務的な質問がメンターから質される。規制当局の視点からも質問が出されるので、受講者は知識のインプットと事業化のアウトプットの差を強く認識されるはずである。これは、実務経験を有する多様なメンターを必要数配置することによって達成されるもので、受講者は OJT（On the Job Training）にも似た経験を得ることが期待される。

VC の立場からの先行研究では、ベンチャーエコシステムの要因は、①アントレプレナーの層、②ディスラプティブなビジネスアイデア、③ハイポテンシャルな技術シーズ、④VC の目利き力とバリューアップ、⑤ベンチャー経営者の経営力、⑥VC による戦略的な支援、⑦企業のベンチャーに対する関与、

⑧企業によるベンチャーM&A、と整理されている[6]。このうち、②～⑥の要因は、受講者とメンターの議論のなかでシミュレーションが可能なところもあると思われ、多様なメンターの配置で対応できる部分である。また、過去 3 年間の HiDEP では製造業や大手銀行の企業人受講者がおられ、チーム内で自主的に⑦と⑧の議論がされていた。いずれも多様な参画者とメンターのメリットといえる。

3.5　デジタル系事業シーズへの対応

今後の医療現場では、医療情報ビッグデータ（リアルワールドデータ＝RWD）を活用し、人工知能（AI）等のデータ分析でイノベーションを生み出すという医療系 DX の推進が重要とされている。その流れはデジタルヘルスとしてテーマ提案に表れてきている。HiDEP の事業化テーマ（臨床現場のニーズ起点で提案）と、同時期に実施されたもうひとつのプログラム（京大病院先端医療研究開発機構（iACT）が運営する 2 つの医療系研究シーズ育成プログラム：「異分野融合型研究開発推進支援事業」と「橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズ A：基礎研究）」）における医療機器テーマ（研究者のシーズ起点で提案）では、どちらも DX 関連テーマが顕著に多い（表 2）。その多くはデジタルアプリの開発で、診断・治療を目的として薬事承認が必要なプログラム医療機器に関する提案も含まれる。

ところが、RWD をベースにプログラム化された数理モデルを作製し、事業に有益な AI 等の成果物を開発しようとするとき、現場では次のようなことがよく起きることが経験された：①医師とエンジニアの間で会話が通じるのに時間がかかった（データを保有する医師は技術用語がわからない。一方、プログラミングするエンジニアは医療知識が不足している）、②医療現場を知らないデータサイエンティストとエンジニアだけでは実装できない。

こうした問題は、医療系 DX に限らず、同様にデジタルトランスフォーメーションを進めようとするときに、しばしば起こる問題であることが知られている。これを解決するためには、「AI やアナリティクスを成功させるためには、トランスレーターが重要である」[7]、「アナリティクス・トランスレーターがいれば、成功確率を劇的に向上させることができる」[8]という指摘がすでになされている。ここで、“アナリティクス・トランスレーター”とは、データ情報解析側のデータサイエンティスト／ワークフロー運営管理者とデータ解析利用側の事業責任者の間に位置づけれ、データ解析で事業課題を解決する調整役の人材である。その備えるべき 4 つの資質は、「ドメイン知識」、「一般的技術理解」、「プロジェクト・マネジメント」、「起業家精神」とされ、データ駆動型ビジネスを展開するときには起業家としてのアプローチも必要とされる[7]。起業家精神も資質の要件なのである。

表 2　京都大学の 2 つの医療系プログラムにおける DX 関連テーマ比率

HiDEP（ニーズ起点）	チーム数	DXテーマ	DX比率	異分野融合研究＋橋渡しシーズA（シーズ起点）	テーマ数	DXテーマ	DX比率
2017	3	2	67%	2019	13	2	15%
2018	3	2	67%	2020	8	3	38%
2019	5	3	60%	2021	11	5	46%
3年合計	11	7	64%	3年合計	32	10	31%

HiDEP はビジネスモデル・プランニングの研修ではあるが、ここで提案される医療系 DX テーマの事業化プランには、医療現場のドメイン知識を有する医師メンターからアナリティクス・トランスレーターとしての議論が発せられている。「どのようなデータで、どのような医療上の課題を解決するのか」、「ゴールをどこに設定するか」、「医療保険制度という社会システムのなかで、顧客価値と経済性を見出し、社会が受け入れる形でどうマネタイズしていくか」、などである。マネタイズに関しては、「サブスクリプションモデルが向いている」、「セキュリティ管理が追加負担になる」、「保険負担と患者負担の線引きを見直すべきだ」、などのビジネス・ディスカッションもなされた。

また、デザイン思考を超えた議論もなされたこともある。「利便性や機能性を追うデジタルデバイスやコンテンツだけでは不十分である」、「患者には対面診療のもつ人間的な触れ合いも求められる」という指摘である。自分が患者になったら、デジタルアプリで十分に満足するかという問題でもある。こうした点も、患者を対象とする医療系ならではの特殊性といえる。技術や経済がどれだけ進んでも、医療は生身の人間を相手にする「事業」であり、効率性や利便性に加えて、エモーショナルな部分も含めたユーザーエクスペリエンス（UX）を深堀りする必要であろう。そうした議論には受講者とメンターの多様性が重要であり、多様性があるからこそ患者視点のイノベーションが創出できるといえるであろう。

4　まとめ

本研究では、HiDEP 実施を通して得られた観察結果と経験知として、医療イノベーションの創出には、他の産業分野にはない多くの要件が必要で、女性参画の意義が高いこと、医療従事者を含む多様な人材の係りが重要であることを議論した。また、医療系 DX の展開のためには、アナリティクス・トランスレーターの養成も視野に入れるべきであることを議論した。

ただし、多様であることは創造性には有利でも効率性には不利となる場合がある。多様性から生まれたイノベーションを効率的に推進するには、多様性を取りまとめるマネジメントが従来以上に求められる。医療系事業の特徴として、「人を助けたい」という人間本来の強い動機づけが働いている。それを損なうことなく、多様性を取り込み、創造性を効率よく実現させるプロジェクト・マネジメントができれば、統合的な解決策となるに違いない。

参考文献

[1] 京都大学 HiDEP ホームページ, https://ku-med-device.jp/hidep/.（2021 年 9 月閲覧）

[2] 福澤 尚美, 医学保健分野における研究生産の効率性とその要因についての実証分析－女性研究者割合と外部資金割合との関係－, NISTEP Discussion Paper No.124, 2015.

[3] M. Nielsena, et al. Gender Diversity Leads to Better Science, Proc. Natl. Acad. Sci. 114(8), 1740-1742, 2017.

[4] B. Hofstra et al. The Diversity–Innovation Paradox in Science, Proc. Natl Acad. Sci. 117(17), 9284-9291, 2020.

[5] K. Abouzahr, et al. Why Women-Owned Startups Are a Better Bet, Boston Consulting Group website: https://www.bcg.com/publications/2018/why-women-owned-startups-are-better-bet（2021 年 7 月閲覧）

[6] 服部 健一, ベンチャーエコシステムの現状と新産業創造への意味合い、研究 技術 計画 Vol. 35, No. 2, 177-206, 2020

[7] N. Henke, et al. You Don’t Have to Be a Data Scientist to Fill This Must-Have Analytics Role, Harvard Business Review, Feb 05, 2018.

[8] K. Troyanos, Use Data to Answer Your Key Business Questions, Harvard Business Review, Feb 24, 2020.