

医療機器産業研究所 スナップショット No.15
「ジャパン・バイオデザイン第1期の修了 -医療現場でのニーズ発見の拡大を-」

東京大学工学系研究科 バイオエンジニアリング専攻
ジャパン・バイオデザイン 共同プログラムディレクター
前田祐二郎

2016年7月ジャパン・バイオデザイン2015~2016フェロースHIPコース修了式を開催した。2015年10月より東京大学、大阪大学、東北大学の3大学がスタンフォード大学と連携して開始したジャパン・バイオデザインフェロースHIPプログラムの第1期目のフェロー(受講生)10名が10か月のプログラムを修了した。ジャパン・バイオデザインは文部科学省からの助成とともに、日本医療機器産業連合会および会員企業を中心とした産業界からの支援を受けて、産官学で日本MDテックイノベーション協会を設立し運営を行っている。

バイオデザインは、スタンフォード大学で2001年に始められた医療機器のイノベーションを担う人材を育成するために設計されたプログラムである。フェローは20代後半~30代前半の医師、エンジニア、ビジネスマンなどで少人数のチームを構成し、10か月の期間で、ニーズの特定、製品コンセプト開発、事業化戦略作成を行い、プログラム終了時の起業・資金調達を目指す。チームはデザイン思考をベースとして綿密に定義されたマイルストーンに沿ってプロセスを進めて行く。実践的に起業を目指すものであり、現実には必ずしも教科書通りとは行かないものの、非常に詳細に具体的なプロセスが記載されたテキストが出版されている。スタンフォード大学では15年間で40社程のスタートアップ企業の創出に成功している。

最も特徴的なのが、“A well-characterized need is the DNA of a great invention”というバイオデザインのマントラもあるように、ニーズ発であるという事を最重要視している点である。ニーズの発見は、観察を行う現場、すなわち病院の理解と協力を得て、フェローのチームが医療従事者のチームの一員のように、朝のカンファレンスから、手術室、病室まで観察して、医療現場に存在する大量のニーズを抽出して行くクリニカルイマージョンと呼ばれるプロセスで行う。つまり、フェローたちが医療現場で観察した生の体験に基づいている事が重要であり、これを医学的なデータや調査によりブラッシュアップしていく。今期、東京大学のチームは脳神経外科・リハビリテーション科に領域を絞り、約1ヶ月半、臨床現場に入り、200個以上のニーズを発見した。

ここで御理解頂きたいのは、医療機器の創出においては、臨床発のニーズが重要である事は読者の皆様には釈迦に説法であるが、バイオデザインで言う“ニーズ”というのは、「どのように解決したいか」でなく「どのような変化をもたらしたいのか」であり、ソリューション(例え

ば、カテーテルで、ステントで、メスで、等)は含まない。近年、医療機器創出を促進する目的で行われる臨床医・研究者が開発したい医療機器の研究に必要な要素技術を提示し、要素技術を持つ企業とのマッチングを行うニーズ・シーズマッチングが成果を上げているが、こうしたマッチングの“ニーズ”は、バイオデザインで言うところでのコンセプト(ソリューション案)に近く、バイオデザインで言う“ニーズ”はニュアンスが異なっている。

製薬業界では既に上市された商品の販売拡大が主眼となるのと異なり、医療機器の世界では患者・医療従事者・医療機関が何に困っているのかを拾い上げるための医療現場の観察・対話が欠かせない。東京大学ではニーズ発見のための観察場所(臨床現場)の確保で、複数の病院にご協力頂いた。この活動を通して、ニーズ探索の場所としての臨床現場の開放に理解を示して頂ける病院との良い関係性が築かれ、興味を示してくれる病院が増えてきた事は意義があると考えている。私としてはPatient First(患者第一)を大切にしながら、この医療現場と企業の正しく良好な関係性を拡大する事にも今後尽力していきたい。

バイオデザインは実際にプロジェクト立ち上げを行うことにより“走る人材”を育成するものであり、これまでに整備されてきた日本発の革新的医療機器創出をサポートする組織・制度はすべからず本プログラムにとって大きな助けとなった。特に事業計画の作成にあたっては医療機器分野のエキスパートからのメンタリングが不可欠である。医療機器領域への新規事業展開を計画する企業に向けて、基礎的な内容から応用的な内容まで様々なセミナーを提供しており、豊富な人的ネットワークを有する医療機器センターは本プログラムの実施にあたり、最もご協力頂いた組織の一つであり、この場を借りて感謝の意を示したいと思います。



スタンフォード研修にて創始者ポール・ヨック先生とフェロー