

関西のものづくり技術×医療×ジャパン・バイオデザイン

→ 関西発医療機器イノベーション?



夢はバラ色

八木雅和*

Japan Biodesign Toward MedTech Innovation

Key Words : medtech, healthcare, innovation, needs-pull approach

2015年6月29日、大阪大学中之島センターにおいて、ジャパン・バイオデザイン調印に関する記者会見が行われた。内容は、大阪大学、東京大学、東北大学が米国スタンフォード大学と提携し、日本医療機器産業連合会とも連携して、革新的な医療機器開発に貢献できる人材を育成するジャパン・バイオデザインプログラムを10月より開始するというものであった。メディアにも大きく取り上げられ[1]、プロジェクトが大きく動き始めた。ここまでの経緯をたどることで、私が何を経験して何を学び、今後、どのように関西発医療機器イノベーションを起こすエコシステムを構築しようとしているかについて話を進めたい。

はじまりの電話

すべては大阪大学 臨床医工学融合研究教育センター (2015年4月より国際医工情報センターに改組)の当時のセンター長 澤芳樹先生からの一本の電話から始まった。「バイオデザインに興味ある?行ってみない?」

以前に医療分野の大学発ベンチャーに関わり失敗した経験を持つ私は、本プログラムに興味を持っていた。しかし、電話の際にはそんなことは少しも考えず、「おもしろそう!」と直感し、気が付いたら「はい、行きます!」と即答していた。

第2の電話

諸事情により1カ月ほど遅れて参加という想定で、渡米に向けて学内調整、準備を進めていた。そんな中、スタンフォード大学 池野文昭先生からお電話を頂いた。「明日のフライトは空いているらしいよ。明日来たらどう?」

3日後にはサンフランシスコに向かう機内にいた。公私ともに一悶着も二悶着もあったことは言うまでもない。サンフランシスコ到着後、モーターに荷物を置いて、すぐスタンフォード大学に向かった。そして、およそ6か月にわたるスタンフォード・バイオデザイン グローバルファカルティ研修の幕があがった。

スタンフォード・バイオデザインとは [2]

スタンフォード大学の Paul Yock 博士らが、2001年にデザイン思考をもとに医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開発した。本プログラムでは、医者、エンジニアをはじめとしたさまざまな専門性、キャリアを持つ人間により構成されるチームが、以下のプロセスを経て医療機器開発プロジェクトを推進する。まず、観察を基本とした医療現場における問題発見を出発点とする。そして、医療ならびに事業化の観点から疾患のメカニズム、市場における競合状態、市場規模、利害関係者の状況等を検証して深化させ、ニーズを定義する。そして、ブレイントーミングやプロトタイピングを通して、ニーズに対するさまざまな解決策を創出する。さらに、各解決策について、IP戦略、レギュラトリー、保険償還、ビジネスモデル等の観点から総合的に評価して最良の解決策を選択する。そして、ビジネスプラン (事業戦略、ファイナンス) を作成して事業化を目指す。

フェローシップと呼ばれる約1年間のコースにお



* Masakazu YAGI

1975年9月生
東京大学 大学院工学系研究科博士課程
電子工学専攻 (2003年)
現在、大阪大学 国際医工情報センター
特任准教授 (常勤) 博士 (工学)
電子工学
TEL : 06-6105-5249
FAX : 06-6105-5249
E-mail : m-yagi@surg1.med.osaka-u.ac.jp

ける選抜の競争率は18倍を超えており、毎年基本的に8名が選出される。今までのところ、14年間で40社近くの起業を実現し、400件以上の特許出願がなされた。また、20万人を超える患者が、本プログラムで創出されたデバイスによる恩恵を受けている。現在、インド、シンガポール、アイルランド、イギリスで導入され、さらには、中国やブラジルをはじめとする世界中で今まさに導入を検討中という状況である。また、スタンフォード大学の学生を対象としたクラスも提供されている。クラス受講生のモチベーションも著しく高く、本コースのプロジェクトから起業に成功した例も少なからず存在する。

スタンフォード・バイオデザイン グローバルファカルティ研修

本研修にて、チームとして一緒に動くことになる東京大学 前田祐二郎先生と出会う。彼の愛すべきキャラクターについては、本稿では語りつくせないで触れないでおく。我々は体の大きさも性格も典型的な日本人とは異なっており、規格外の愉快的なチームが出来あがった。本研修は、バイオデザインの海外拠点の指導者育成を目的とするものであり、われわれ2人が第1号の修了者となった。【図1】

研修内容としては、フェローコースとクラスコース受講者の活動観察、議論等による交流、そして、バイオデザインのファカルティならびにシリコンバレーの医療機器分野の関係者との議論、交流を行った。また、これらの経験を踏まえて、我々自身もバイオデザインプロセスを推進して体験した。



【図1】スタンフォード・バイオデザイン グローバルファカルティ研修 修了式にて (2014/6/10)
左から：筆者、Paul Yock 博士 (Program Founder)、Josh Makower 博士 (Program Co-Founder)、前田祐二郎先生

本研修を受講して感じたことは、バイオデザインプロセスはイノベータにとって、成功率を高めるための「医療機器市場という大海原の羅針盤」となるすばらしいフレームワークであるということであった。基本思想として、医療現場で見つけた問題から潜在的なニーズの定義を行うプロセスを最も重要視している。本プロセスでは、特にエンジニアは、半ば本能的に、ニーズの深化を行わずに解決策を考えて、その解決策(技術)に‘恋 (Falling Love)’をしてしまう傾向がある。結果として、解決策に合わせてニーズを変更したり、発想が狭まってアイデアが出なくなり、失敗するリスクが高まる。この問題を避けるために、本プロセスでは、とてもストイックに‘解決策を考えずに’推進することが求められる。これはエンジニアである私にとっては、一種の苦行の様であった。しかし、実際のところ、この進め方によって救われたケースがあり、極めて有効な仕組みであると実感した。

また、バイオデザインプロセスは、要所をうまくおさえ、前述のような陥りがちな大失敗を避ける仕組みを構造化したフレームワークとなっている。しかし、実際にプロジェクトを推進すると分かるが、プロジェクト対象によって大きく異なる事項も存在するため、自由度の高いフレームワークとなっている。そのため、現場を知る経験豊富な各分野の専門家・投資家等の意見や情報を集め、ひたすら考えぬき、悩みながら、可能な限りリスクを最小化して、最終的には自分たちで方針を決定する必要がある。この点については、他の多くのフレームワークと同様、教科書での勉強だけでは不十分で、実際に経験して学ぶのが最善の方法であると感じた。

ジャパン・バイオデザインとは

医療機器の世界市場は約8%の成長を維持しており、2018年には4,500億ドルに成長すると予測されている。一方、日本の医療機器の貿易収支は年間7,000億円の赤字を示し、海外製品に市場を奪われているという厳しい状況である。現状では、様々な試みがなされているが事業化に至らないケースが数多くあり、その多くは市場のニーズがうまく捉えられていないことに起因している。このような背景から、我が国でも医療現場のニーズに基づいた医療機器の開発・事業化を行うことができる人材の育成が

急務である、という結論に至った。そこで、大阪大学、東京大学、および、東北大学が実施主体となり、スタンフォード大学と提携して、ジャパン・バイオデザイン 人材育成プログラムを開発し、平成 27 年 10 月から開始するはこびとなった。

本プログラムは、スタンフォード・バイオデザイン プログラムをそのまま導入するわけではない。グローバルファカルティ研修での経験をもとに、バイオデザインのフェローコースを基本として、その優れた基本コンセプト・フレームワークを生かしつつ、日本の環境に適した人材育成プログラムを開発する。

プログラムの期間は約1年で、基本的に修士以上の学位を有する専門性を持った人を対象としており、企業での実務経験も考慮する。本プログラムでは、ジャパン・バイオデザインがスタンフォード大学と共同で開発する日本版フレームワークに基づいて、少人数精鋭のチームが医療現場に入って潜在的ニーズを見つけて医療機器開発プロジェクトを立ち上げ、事業化を目指す。プロジェクト推進を通じて、潜在的なニーズを見つける方法、事業化の視点を持ちながら解決策を創出する方法に加え、IP 戦略、レギュラトリー、マーケティング、戦略立案、ファイナンスなど、事業化に向けて必要な事項を実践的に学ぶ構成となっており、ニーズ発見から事業化まで一貫通貫で牽引できる人材を育成する。

本プログラムの指導は、グローバルファカルティ研修を修了したジャパン・バイオデザイン ファカルティ（現在4名）が主に担当する。さらに、スタンフォード・バイオデザインのファカルティはもちろんのこと、知的財産、レギュラトリー、事業化などの内容については、国内外を問わず各界から、現場経験豊富な専門講師を招く予定である。

関西発医療機器イノベーションに向けて

最後に、大阪大学に所属する立場として、関西の強みを生かした医療機器イノベーションのエコシステム構築について簡単に述べたい。

スタンフォード・バイオデザインは異分野の人的交流を促進する要素として物理的なアクセスを重要視している。そのため、オフィスは医学部と工学部の中間に位置するクラークセンター内に置かれている。私が所属する大阪大学吹田キャンパスは、医・

看護・歯・薬、工学、情報学と多様な分野の高度な知識・技術リソースに歩いてすぐアクセスができる、いわゆる「One Stop」の状況であり、本プログラムを実施するのに大変適した環境である。また、医療機器開発を行う上で避けて通れないレギュラトリー対応については、医学部附属病院未来医療開発部がアカデミアの医療技術シーズの実用化に関する強力なサポートを実施していて、著しい成果を上げている。そのため、本件に関する強力なフレームワークは既に存在している。また、日本発の革新的医薬品・医療機器の海外展開も支援しており、シームレスにグローバル市場をターゲットにすることが可能な基盤もある。そして、関西地域まで視野を広げれば、極めて高度な技術を持ったモノづくり企業が多く存在する。そして、新たな医療機器開発を迅速に進める上で極めて有利な医療特区も存在する。

これらの強みを有機的に結び付け、本プログラムに組み込んで人材育成を継続的に行うことで、医療機器イノベーションを起こしやすい環境を整備し、将来的に医療機器イノベーションのエコシステム構築を実現したいと考えている。そして、更にエコシステム構築を加速させるために、ジャパン・バイオデザインのフレームワークを基に、大阪大学・関西の強みに更にフォーカスした大阪大学独自のクラスプログラムを提供する予定である。

おわりに

ジャパン・バイオデザインプログラム、ならびに大阪大学のクラスプログラムによりイノベーションを牽引する人材を継続的に育成することで、患者の診療に役立つソリューションを開発し、医療や患者の生活の質の向上に貢献することを目指したい。そして、さらに、医療機器分野におけるイノベーションの活性化を実現し、関西、ひいては日本の産業発展に寄与し、日本経済の明るい未来に貢献できることを切に願う。

本プログラムは、2015 年 4 月 30 日にスタンフォード大学で開催された公開シンポジウムにて、「ヒトの架け橋プロジェクト」の一部として安倍首相により発表された。追い風は吹いている。後は、シリコンバレー流「Fail fast, Fail cheap, Fail smart」の精神を持って、微力ながら全力で前に進むだけだと考えている。

本プログラムは、さまざまな分野、さまざまな立場の方々のご協力なしにはうまく動きません。ご興味を持たれた方がおられましたら、是非、ご支援・ご協力のほど何卒よろしくお願いいたします。

参考文献

- [1] http://mei.osaka-u.ac.jp/wp-content/uploads/2015/06/Summary_Media_Biodesign_PR.pdf
- [2] Yock, P. et al (2015), *Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies 2nd Edition*. Cambridge: Cambridge University Press.

