

2023 年度次世代医療機器開発人材育成プログラム

BIZEN デバイスデザインコースの取り組み

伊永俊雄^{*1} 内田大輔^{*2} 岸本俊夫^{*1} 仙石喜也^{*2} 岡久雄^{*2} 都築常明^{*2}

吉葉恭行^{*3} 櫻井淳^{*1*2}

Practical BIZEN Device Design Course Activity Report in Fiscal 2023

Toshio KORENAGA^{*1}, Daisuke UCHIDA^{*2}, Toshio KISHIMOTO^{*1},

Yoshinari SENGOKU^{*2}, Hisao OKA^{*2}, Tsuneaki TSUZUKI^{*2}, Yasuyuki YOSHIBA^{*3}

and Jun SAKURAI^{*1*2}

1. はじめに

バイオデザインは、2001 年にスタンフォード大学の Dr. Paul Yock (ポール ヨック博士) らが開発した、デザインアプローチをもとにした医療機器イノベーションをけん引する人材育成プログラムである。プログラムの特徴は、開発の初期段階から事業化の視点を(あるいは可能性を)検証しながら、医療現場のニーズを出発点として問題の解決策を開発し、イノベーションを実現するアプローチを特徴としている [1]。

スタンフォード大学で開催されるフェロシップと呼ばれる約 1 年間のコースには、世界各国から応募があり、これまで 56 社の起業を実現し、940 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 [2]。

岡山大学は、将来を担う医療機器開発人材を育成することをビジョンとして掲げ、2020 年度から大阪大学の八木雅和先生指導のもと、バイオデザインのデザインアプローチを活用した人材育成プログラムを開催している。2022 年度からは「BIZEN デバイスデザインコース」として、岡山大学病院にて、医療現場のニーズを出発点とした人材育成プログラムを実施してきた。本稿では本プログラムを振り返り、今後のビジョンの実現に向けた課題をまとめることにする。

2. 人材育成プログラムの課題と目的

2.1 背景：わが国における医療機器開発拠点整備

第 2 期医療機器基本計画(2022 年 5 月 31 日改訂)においては、医療機器産業が目指すビジョン、ゴール、重点課題が示されている [3]。少子高齢化社会において社会システムを継続的に機能させるためには、医療の質の向上が求められるとともに医療機器の研究開発や普及促進が重要であることが示されている。その中では「人材」「場所」「資金」「情報」が必要とされている。

以下、それぞれの概要を紹介する。

「人材」：多種多様な人材が求められる。臨床ニーズを見出し研究開発から事業化までけん引可能な人材が求められる。

「場所」：医療機器の研究開発は臨床現場のニーズを収集し、合致する技術シーズが組み合わさることによって開始される。医療従事者、医工学系研究者、企業人材等が連携・協力可能なオープンイノベーションの場が求められる。

「資金」：革新的医療機器の研究開発はベンチャー企業や異業種からの参入企業がけん引する傾向にある。医療機器開発に必要な投資が求められる。

「情報」：レセプトなど医療機器の研究開発に活用可能な情報が求められる。高齢化が進んでいることから顕在化していないニーズが発見できる可能性もある。

岡山大学は、2019 年、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択された(5 年間)。本事業は、各拠点の特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備することを目的

*1: 岡山大学 研究推進機構

*2: 岡山大学病院 新医療研究開発センター

*3: 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

*1: Organization for Research Strategy and Development, Okayama University

*2: Center for Innovative Clinical Medicine, Okayama University Hospital

*3: Faculty of Interdisciplinary Science and Engineering in Health Systems, Okayama University

としている。その中で、岡山大学拠点は、「オープンイノベーションと事業化推進を目指した医療機器開発中核拠点整備」を目標として掲げ、岡山大学病院を中心に医療ニーズの収集を起点として、医療機器の研究開発や社会実装を実現する人材の育成に取り組んでいる。

拠点事業の特徴として、2020年に「i-Labo(病院でものづくり)」を、2021年に「BIZENプログラム」を立ち上げた¹。これらは企業の開発担当者や研究者とともに医療現場のニーズを起点とした医療機器開発に取り組むプログラムであり、大学病院の医療現場、人材、設備（インキュベーションラボ）、医療情報（バイオバンクなど）などをイノベーション創出に活用できる。

2.2 プログラムの課題と本コースの到達目標

岡山大学では、医療機器開発人材育成プログラムの一つとして、薬事、保険、知財、マーケティングなど医療機器特有の法規制やビジネス戦略を学ぶ「医療機器開発コース」をオンラインで実施している。このコースは企業開発担当者、学生、医療従事者、自治体関係者など、全国から多くの方に参加いただいている。

しかしながら、このコースは座学を中心としたプログラムであり、医療現場で実際に起きている様々な困難を体験できず、医療機器開発に向かわせる意義を習得することはなかなか難しい。

筆者らは、ニーズ解決の手法としてバイオデザインのアプローチの手法を取り入れることが人材育成に有効であると考えた。そこで2020年度に「バイオデザイン入門コース」を開始し、2021年度には「実践バイオデザインコース」、そして2022年度からは「BIZEN デバイスデザインコース」へと発展させてきた。このプログラムは、企業開発者のみならず、将来の医療機器開発に携わる学生や医療従事者を対象とした、多種多様な受講者が、岡山大学病院の医療現場で、見て、聴いて、感じたことを実感と意義を持って実業に繋げるプログラムである。

2022年度からはPMDA 対面助言ワークショップを取り入れた。実際の医療機器開発では、研究企画段階からPMDA 対面助言を活用することで、後戻りの少ない開発が可能となることから、重要なプロセスと考えた。また、プログラムのフローチャートとフォーマットの整備を進めた。プログラムの標準化により体系的な知識習得と実践ができ、受講者間の学習のばらつきを最小限にできると考えた。そして次のような到達目標を設定することにした。

(BIZEN デバイスデザインコース到達目標)

- ・デザインアプローチを用いた医療機器開発を習得できる。
- ・疾患・問題メカニズム分析など4分析ができる。
- ・薬事、保険、知財など事業化に必要な情報を整頓できる。
- ・PMDA 対面助言ワークショップを体験できる。
- ・何よりも楽しんで医療機器開発を体験できる。

2.3 ヘルスシステム統合科学研究科での教育的位置づけ

岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科では、研究科共通科目としての「統合科目」群に、「統合科学」の考えと手法を学ぶ「ヘルスシステム統合科学序論」、課題解決の視座や実践的な方法論の講義とグループワークからなる「ヘルスシステム統合科学総論」、そして医療現場の課題を学び、課題を整理し研究活動への展開を探究する「先進病院実習」があり、それらの科目群において医療現場における「患者・家族」、「医療機器」、「医療従事者」のそれぞれの視点による医療ニーズの探索方法について教育が行われている。

2021年度の実践バイオデザインコース実施にあたり、ヘルスシステム統合科学研究科と協議を重ね、博士前期課程の学生を受け入れることとなった。そして2022年度のBIZEN デバイスデザインコース実施に際して、同研究科では、上述した「統合科目」群の一つと位置付け、同コースを1単位の特別開講科目として認めることにし、現在に至っている。

3. 方法

3.1 日時、実習場所、実施内容

2023年5月に新型コロナウイルス感染症が感染症法の第5類に移行されたことを受け、オリエンテーションはオンラインで、講義・実習は岡山大学病院にてオンサイトで実施することとした(表1)。

表1 2023年度BIZEN デバイスデザイン日程

回	日時	分類	テーマ	h
1	7月25日(火)	講義	オリエンテーション	2
2	9月5日(火)	講義実習	ニーズ探索・医療現場観察1	5.5
3	9月6日(水)	講義実習	ニーズ探索・医療現場観察2	5.5
4	9月12日(火)	講義実習	ニードクライテリア研修	5.5
5	9月13日(水)	講義実習	コンセプト研修	5.5
6	9月26日(火)	講義実習	PMDA 対面助言WS・報告会	5.5
※	延べ6日間	—	時間計	29.5

(参考) 2021年度実践バイオデザインコース 13日間23時間
PMDA 対面助言ワークショップなし

3.2 体制

岡山大学病院新医療研究開発センターと岡山大学研究推進機構が主催した。講師は、バイオデザインについて経験豊富な講師2名と独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)より講師4名を招聘し、随時講義、指導、助言を受け、学習内容の向上を図った。また3チーム編成とし、チームファカルティとその補佐を含め、1チームあたり6名とした。

¹ BIZEN プログラム 岡山大学病院
Business Innovation Zone for Entrepreneurship プログラム
<http://shin-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/bizen/>

【講師】

(BIZEN デバイスデザインコース)

- ・八木雅和氏 (大阪大学大学院医学系研究科 保健学科
未来医療学寄付講座 寄付講座准教授・
ジャパンバイオデザイン プログラムダイレクター)
- ・吉田哲也氏 (公益社団法人日本臨床工学技士会 臨学産連
携委員会・臨床工学技士)

(PMDA 対面助言ワークショップ)

- ・佐藤右智氏 (PMDA 医療機器審査第二部)
- ・伊藤好美氏 (PMDA 医療機器審査第二部)
- ・盛田良介氏 (PMDA 医療機器審査第二部)
- ・中川 誠氏 (PMDA 医療機器審査第二部)

【チームファカルティ】新医療研究開発センター

- ・櫻井 淳 (次世代医療機器開発部 部長/医師・教授)
- ・内田大輔 (次世代医療機器開発部 副部長/医師・講師)
- ・仙石喜也 (次世代医療機器開発部 シニアリサーチマネー
ジャ)

【診療科・部門】岡山大学病院

- ・光学医療診療部 内田大輔先生
- ・IVR センター 富田晃司先生
- ・歯周科 高柴正悟先生, 大久保圭祐先生, 伊東有希先生

【運営体制】

- ・ニーズ探索等支援 BIZEN プログラム関係者
- ・運営事務 岡山大学病院研究推進課, 岡山大学研究協力部

3.3 受講者

岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科, 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科, 岡山大学工学部機械システム系学科の学生 6 名が受講した。また, 医療従事者として医師 1 名, 医療機器メーカー 5 名, 製薬・医療機器メーカー 1 名の計 12 名が受講した (表 2)。

表 2 BIZEN デバイスデザインの受講者

回	A チーム	B チーム	C チーム
1	ヘルスシステム 大学院生	ヘルスシステム 大学院生	ヘルスシステム 大学院生
2	医歯薬総合研究科 大学院生	高齢者救急医療学 医師	工学部機械システム 系学科学生
3	医療機器メーカー (製造販売)	医療機器メーカー (製造販売)	医療機器メーカー (製造)
4	製薬・機器メーカー (製造販売)	医療機器メーカー (製造販売)	医療機器メーカー (製造販売)

(参考) 2021 年受講者 12 名, うち学生 4 名

3.4 プログラム実施結果

(1) コース全体フロー

図 1 に本コースの全体フローを示す。

前半は, 医療現場観察とニーズステートメント作成と 4 分析 (疾病・問題メカニズム分析, ステークホルダー分析, ギャップ分析, 市場分析) により, 情報を整理整頓するフェーズである。このフェーズを繰り返すことでニーズステートメントをブラッシュアップする。

後半は, これらの情報を基に, 医療機器を創造していくフェーズである。ニーズクライテリア作成, コンセプト生成, プロトタイプング, リスクカラーマップの作成と検討を進めていく。

最後に, PMDA 対面助言にて医療機器開発の方向性について相談するところまでを体験する。

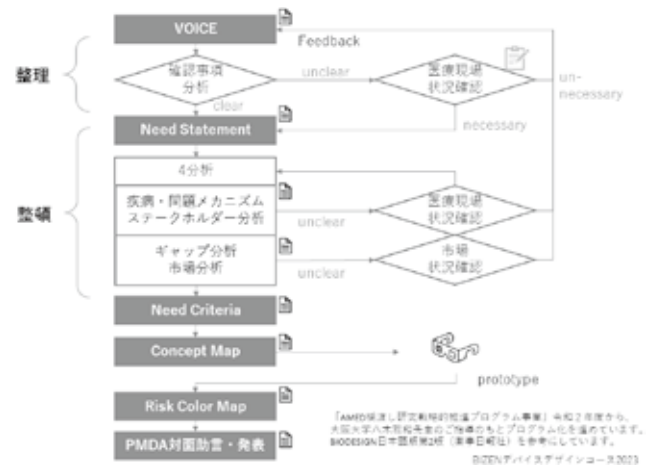


図 1 BIZEN デバイスデザインコースフロー

(2) オリエンテーション 2023 年 7 月 25 日 (火)

冒頭に事務局より, コース目的, スケジュール, チーム編成について説明するとともに, 医療現場立ち入る際に必要となる感染対策や新型コロナウイルス感染予防について説明がなされた。

つづくオリエンテーションでは, 事前レクチャーを実施した。医師, 歯科医師から, 医療現場の予備知識として, どのような患者を対象としているか, どのような流れで治療や検査を実施しているか, 観察の注意点などについての講義がなされた。

(3) ニーズ探索研修・医療現場観察 2023 年 9 月 5 日 (火)

はじめに, 講師, 受講生, ファカルティの自己紹介が行われた。自己紹介では「わたしこう見えて・・・なんです」という形で事前に自己紹介シートを作成し共有した。

つぎに、八木講師による、ニーズ探索とニードステートメントの講義が行われ、受講者たちはニーズとは何か、問題を発見しニーズを定義する方法について学んだ (図2)。



図2 ニーズ探索研修 八木講師講義風景

午後から3チームに分かれて医療現場観察を実施した。

- A チーム 光学医療診療部 (内視鏡室)
- B チーム 歯周科部門
- C チーム IVR センター

観察においては、医師、歯科医師などからどのような手技や検査を実施しているかの説明が行われた (図3)。

観察終了時には、医療従事者との意見交換の場を設けた。その後、チームで観察結果を VOICE シートと Patient Flow シートにまとめ、ニードステートメントシートの作成を行った²。



図3 医療現場観察

(4) ニーズ探索研修・医療現場観察 2023年9月6日 (水)

はじめに、医療現場観察1日目の振り返りが行われた。各自観察した結果をニードステートメントにまとめるとともに、講師からフィードバックを受けた。また、医療現場観察2日目に観察したいこと、聴きたいことなどを整理した。

午後からは3チームに分かれて医療現場観察を実施した。

その後、ニードステートメントのブラッシュアップと4分析について学んだ。4分析は疾患・問題発生メカニズム分析、ステークホルダー分析、ギャップ分析、市場分析からなる³。次回ニードクライテリア研修までに、VOICE シート、Patient Flow シート、ニードステートメントシートの3シートを宿題とした。

(5) ニードクライテリア研修 2023年9月12日 (火)

はじめに、ニードステートメントのブラッシュアップとニーズの選択を実施した。ニーズの選択においては、患者インパクト、価値などをもとに評価を行った。

午後からは、ニードクライテリアについて学んだ。

ニードステートメントからニードクライテリアを作成する際には、有効性、安全性、コスト、ユーザビリティを評価する。これによりコンセプト生成に資する情報をまとめた。次回コンセプト研修までに、4分析、ニードクライテリアシートを作成することとした。

つぎに、吉田講師から「ニーズ探索と医療機器開発事例」の講義が行われた。医療機器開発においては、「仲間づくり」と「Passion！」が大切であるとのことであった (図4)。

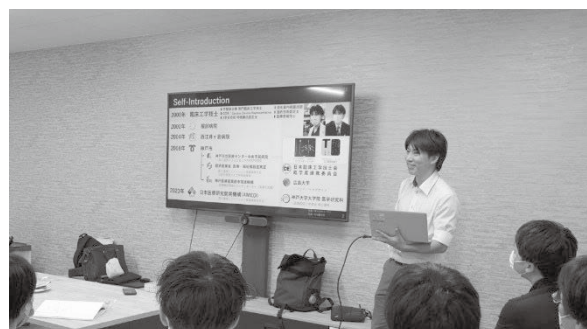


図4 医療機器開発事例 吉田講師講義風景

2・VOICE シート

医療現場の観察結果を5W1Hで整理する。

わかっていること、わからないことに分けて整理する。

・Patient Flow シート

観察内容を時系列で可視化して問題点を明らかにする。

手技等の準備、実施、終了、後片付けのフローを整理する。

・ニードステートメントシート

X: What・・・する方法 (何をしたい?)

Y: Whom・・・にとって (誰に?)

Z: Outcome・・・をもたすために (どんな価値?)

ニーズを定義する。Xは解決手段を含めないようにする。

3・疾患・問題発生メカニズム分析シート

作用機序、現象や因果関係を整理する。

・ステークホルダー分析シート

患者、医療従事者等、関係者のメリット・デメリットを整理する。

・ギャップ分析シート

既存方法・既存品をコスト、効果等の観点から重要なものを選び、ギャップとポジショニングを整理する。

・市場分析シート

対象となる手技や疾患の市場規模、狙いの市場などを整理する。

診療報酬算定情報を参考にする。

(6) コンセプト研修 2023 年 9 月 13 日 (水)

はじめに、ニードクライテリアシートの確認とコンセプト生成について講義があった⁴。ブレインストーミングのルールやアイデア発散の手法などを学んだ。オズボーンチェックリスト、SCAMPER について説明を受けた。その後、模造紙と付箋を準備し、ブレインストーミングを実施した。チームで意見を取りまとめて、クラスター分けを実施した。これにより解決手段を絞り込んだ。

午後からはプロトタイピングとリスクカラーマップの講義があった。リスクカラーマップは各コンセプトについて、実現可能性、法規制、保険、知財などで評価する。実際にはもっと時間がかかるが、研修では評価のポイントを学ぶ観点からリスクカラーマップシート⁵を用いた評価を行う。

その後、チームに分かれてプロトタイピングの製作を行った。プロトタイピングの製作は共同作業で面白く楽しい。大まかでいいので、早くカタチにすることが求められる。様々な経験や知識を持つメンバーが集まることで、より楽しんでアイデアを出すことができる (図 5)。

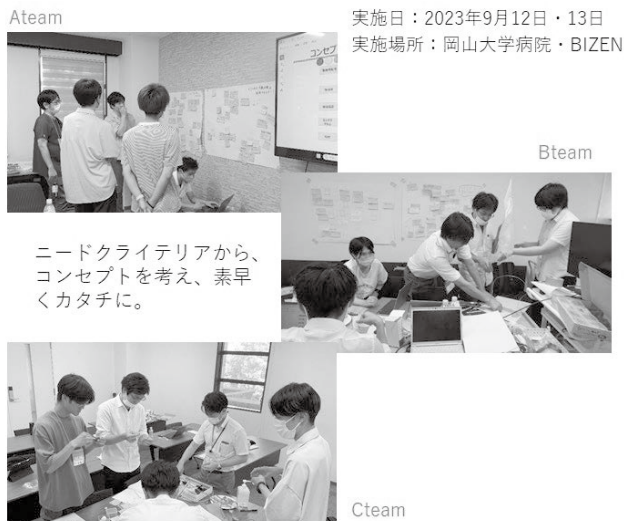


図 5 コンセプト研修風景

(7) PMDA 対面助言ワークショップ 2023 年 9 月 26 日 (火)

はじめに、PMDA 中川講師より、「薬事戦略相談の基本」と題して、医療機器審査と対面助言に向けた説明が行われた。医療機器審査においては、申請書、添付資料 (STED) が必要で、非臨床・臨床試験の結果なども添付する必要があることの説明があった。

審査や相談においては、

- ・対象疾患、使用目的または効果効果
- ・他の治療法との差異、優先順位 (臨床的位置づけ)

- ・得られる患者の利益や価値 (臨床的意義)
 - ・他の製品、手技よりも優れている点
 - ・治療の機序、製品の原理、使用方法 等
- を確認したうえで相談をする旨の説明が行われた。

その後、チームに分かれて、ニードクライテリアとプロトタイピングを用いて、PMDA 講師とともに対面助言に向けた開発品の概要説明資料と相談事項を取りまとめた。その後、各チーム順番に持ち時間 20 分で対面助言を実施した (図 6)。



図 6 PMDA 対面助言ワークショップ風景

(8) 報告会 2023 年 9 月 26 日 (火)

今回の人材育成プログラムの総括として、報告会を開催した。企業開発担当者の上長、臨床ニーズ探索にご協力いただいた先生方、ヘルスシステム統合科学研究科、環境生命自然科学研究科の先生方にもご参加いただいた。終了後、個別相談や情報交換を実施した (図 7)。



図 7 BIZEN デバイスデザインコース報告会

⁴・ニードクライテリアシート

有効性、安全性、コスト、ユーザビリティの観点から、Must have と Nice to have に分けてクライテリアを整理する。可能な限り測定できるクライテリアとする。

・コンセプトシート

ニーズに適した実現方法は何かを考える。様々な技術の適用が考えられ、選択が重要となる。

⁵・リスクカラーマップシート

医療機器の事業化を検討するにあたり、実現可能性、法規制、保険、知財などを整理する。

4. 受講者アンケート

2023 年 9 月 26 日のプログラム終了後に受講者アンケートを実施した。今回、AMED 次世代医療機器開発拠点整備等事業事務局よりアンケートの指示があり、Q1～Q9 までは AMED 指定質問、Q10 は自由記載とした。結果を以下にまとめる。受講者数／12 名 回答者数／10 名（回答率 83％）であった。

Q1. あなたの所属を教えてください。（図 8）

- 企業（医療系）
- 企業（その他）
- 大学・研究機関等（医療系学部・専攻等）
- 大学・研究機関等（その他学部・専攻等）
- 医療機関（医師）
- 医療機関（その他職種）

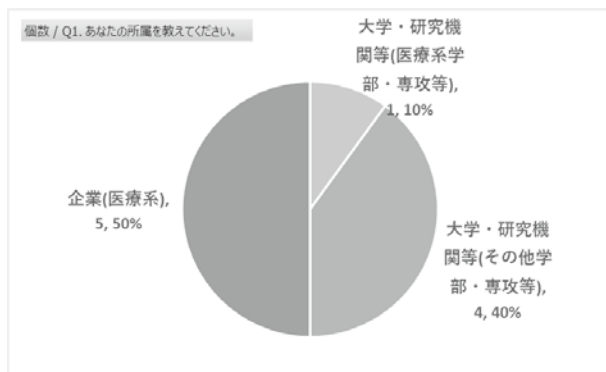


図 8 アンケート結果 Q1

Q2. あなたの年齢を教えてください。（図 9）

- 20 代未満 ○20 代 ○30 代 ○40 代 ○50 代 ○60 代以上

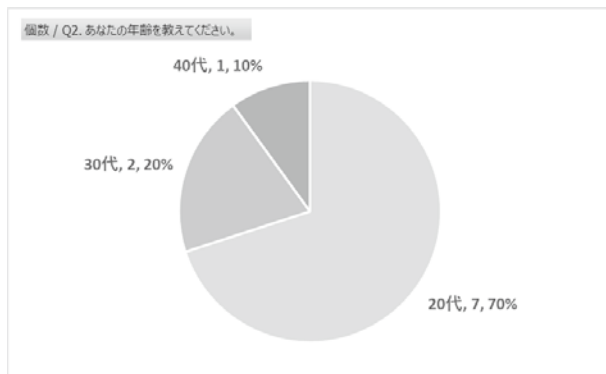


図 9 アンケート結果 Q2

Q3. 研修の目的に沿った知識は得られましたか？（図 10）

- 予想以上に得られた
- 得られた
- どちらともいえない
- 得られていない

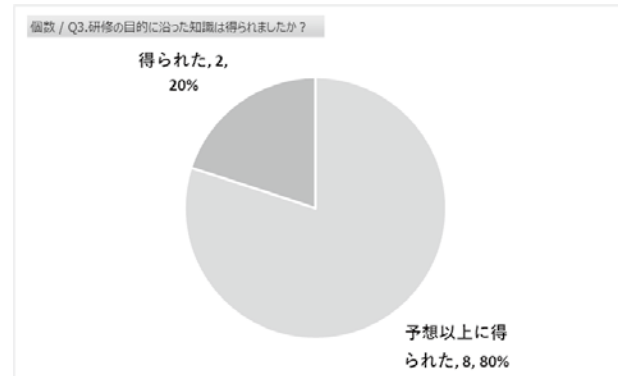


図 10 アンケート結果 Q3

Q4-1. Q3 で「予想以上に得られた」、「得られた」と回答した理由について教えてください。（複数回答可）（図 11）

- 期待していた内容にマッチした研修内容であったため
- 事例などを踏まえた実践的な研修内容であったため
- 研修の方法に工夫がなされていたため
- その他 簡潔に理由を記載

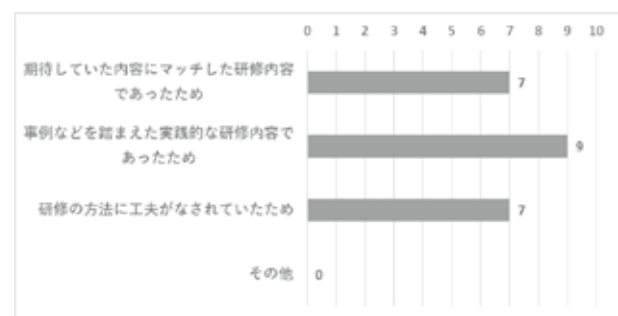


図 11 アンケート結果 Q4-1

Q4-2. Q3 で「どちらともいえない」、「得られていない」と回答した方はその理由と改善案について教えてください。（自由記載）⇒回答なし。

Q5. 研修を通じて得られた知識は今後の医療機器開発に役立ちますか？（図 12）

- 大いに役立つ
- 役立つ
- どちらともいえない
- あまり役立たない
- 役立たない

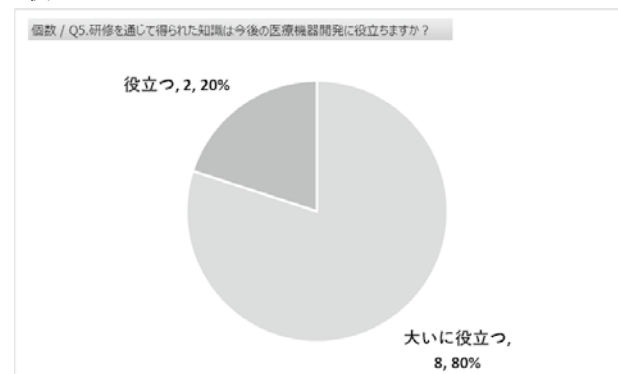


図 12 アンケート結果 Q5

Q6-1. Q5 で「大いに役立つ」、「役立つ」と回答した理由について教えてください。（複数回答可）（図13）

- これまで知らなかった知識が習得できたため
- これから取り組む業務内容と親和性の高い内容であったため
- 内容が実践的で活用しやすく工夫されていたため
- その他 簡潔に理由を記載

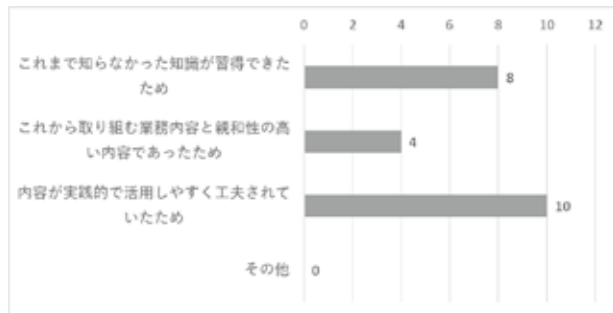


図13 アンケート結果 Q6-1

Q6-2. Q5 で「あまり役立たない」、「役立たない」と回答した方はその理由と改善案について教えてください。（自由記載）

⇒回答なし。

Q7. 研修前後で医療機器開発に携わる意欲に変化はありましたか？（図14）

- 意欲が増した
- 意欲に変化はない
- 意欲が減った

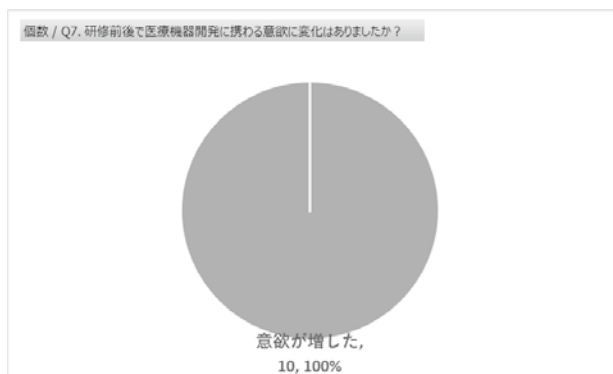


図14 アンケート結果 Q7

Q8-1. Q7 で「意欲が増した」と回答した方はその理由について教えてください。（複数回答可）（図15）

- 研修を通じて医療機器開発により興味がわいたため
- 研修を通じて医療機器開発の理解が深まったため
- 研修を通じて医療機器開発で障壁と感じていた内容が解消されたため
- 研修を通じて医療機器開発戦略等がより具体的にイメージできるようになったため
- その他 簡潔に理由を記載

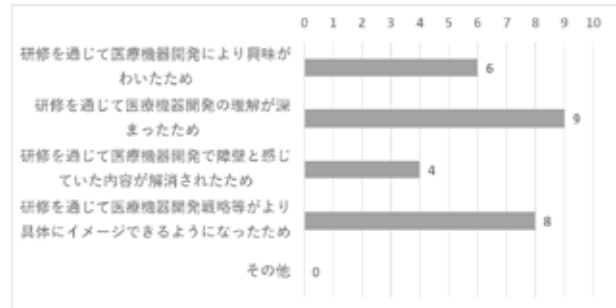


図15 アンケート結果 Q8-1

Q8-2. Q7 で「意欲が減った」と回答した方はその理由と改善案について教えてください。（自由記載） ⇒回答なし。

Q9. 研修の満足度を教えてください。（図16）

○100% ○80% ○60% ○40% ○20%以下

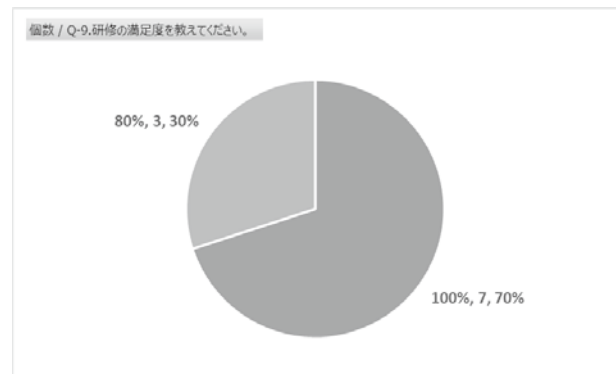


図16 アンケート結果 Q9

Q10. その他、なんでも自由にご記載ください。

・普段は関わることのできない企業の方と同じチームでニーズ探索から PMDA 模擬相談に至るまで多くのことを体験させていただき、非常に良い経験となりました。ありがとうございました。

・昨年に引き続き参加させていただき、より医療機器開発などへの理解を深めることができました。

バックグラウンドが全く違う人たちで 1 チームとなり、実際に病院を見学して課題を見つけて解決する経験は滅多にできないので今年も貴重な経験ができてよかったです。

今年は、4 分析などで専門医の先生に直接聞ける状態ではない部分など昨年より難しさもありましたが、レベルアップの気持ちで挑むことができました。ありがとうございました。

・外部、遠方の方が参加されているので難しい部分もあると思いますが、もう少し演習や準備に割ける時間を設ける（日数を増やす）ことができればより理解度が深まったと思います。

ただ 5 日間で実践的に PMDA 審査のフェーズまで体験できるのは非常に貴重であり、正直本コースの受講を決めた時には想像していなかったような濃密な学習ができました。

・仕事のPJ等で忙しい時期ではありましたが、勉強になることが多く、PJへも活かせる知識・フレームワーク・現場が確認でき、非常に満足できました。

先生方・事務局の方も非常に親切で本当にありがたかったです。非常に楽しかったです！ありがとうございました！

・5日間にわたる講習誠にありがとうございました。実際の医療現場の中まで入り、ニーズの探索を行わせていただき、ニーズのつかみ方(洗い出し方)や、より高い意欲を持って取り組むことが出来ました。

デバイスデザインの手技として実践的な手法を実際に現場で確認したニーズに対し適応し、最後にPMDAの本当の審査官の方にぶつけることが出来た経験は得難い経験でした。今後の医療機器開発に適用できるようご教示いただいた内容をよくよく振り返り、社内で共有したく考えます。

5日間大変ありがとうございました。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

・今までの自分に無い観点・考え方がとても新鮮で勉強になりました。ありがとうございました。

・大変貴重な機会をいただけて心から感謝しております。特にNeed Statementがうまく作れずに四苦八苦していたのですが、その分野の専門の先生(今回は櫻井先生にご指導いただきました)と、バイオデザインに精通されている八木先生にレビューいただきながら、実際にNeed Statementをどう練り上げていくかという部分を具体的に知ることができました。

薬事戦略・事業計画を踏まえてソリューションのコンセプトを調整していく部分なども、様々なアイデアを学べて非常に実践的な学びを得られたと思います。

また、色々な立場の方が受講されていて、他の受講生の意見からもたくさんの気づきを得られました。本当に良くしていただいてありがとうございました。

・歯科の先生には業務でお忙しい中、我々の相手をしていただき感謝しかありません。

もし可能であれば、ニーズ探索の終盤で、10分でよいので歯科の先生と課題について落ち着いて話ができる機会があればなお良かったです。

・ニーズ探索やコンセプト生成だけでなく、医療機器開発戦略に関する部分まで網羅されているのが非常に素晴らしいプログラムだと感じました。

一方、手法を体験することが目的の研修ですが、全体的にグループワーク(特に資料作成)の時間が短かった印象がありました。議論の時間をしっかりと取り、資料作成やまとめの部分は宿題として設定いただく方が良く、より深掘でき、新たな気づきを得られる部分があるかなと思いました。

個人的な意見ではございますが、参考にさせていただけますと幸いです。大変お世話になりました。ありがとうございました。

5. 考察

5.1 プログラムの評価

受講者アンケートの結果より、総じて受講満足度は高く、知識の習得とともに、医療現場観察などの実践を交えた研修が評価されたことがわかる。また、プログラムが活用しやすく工夫されていた点が評価されたものと思われる。結果として、医療機器開発への意欲を高める研修となったといえよう。つまり2.2で述べた実施当初に設定した以下の到達目標、

- ・デザインアプローチを用いた医療機器開発を習得できる。
- ・疾患・問題メカニズム分析など4分析ができる。
- ・薬事、保険、知財など事業化に必要な情報を整頓できる。
- ・PMDA 対面助言ワークショップを体験できる。
- ・何よりも楽しんで医療機器開発を体験できる。

は達成できたものと考えている。受講者には今後の実務等で活かしていただきたい。

改善点としては、研修時間や配分については検討が必要であるが、ある程度負荷がかかった結果、学習につながったとも考えられる。今後、慎重に検討を進めたい。

5.2 プログラムの継続的改善

BIZEN デバイスデザインコースは、2020年度の「バイオデザイン入門コース」にはじまり、2021年度には「実践バイオデザインコース」、そして2022年度より現在の名称へと変容してきた。これまで、講師や受講者のフィードバックを受けながらプログラムを継続的に改善し発展を遂げている。

(1) 時間配分の見直し

アンケート結果より抽出された問題として、研修時間が短いことが挙げられる。具体的には、グループワークや資料作成の時間が短い。課題発表時間やPMDA面談はもう少し時間が欲しい、という内容であった。

本年度のプログラムを検討するにあたり、1ヵ月間で集中的に学習することを目指すことにした。これは2021年度「実践バイオデザインコース」では隔週で6ヵ月間(2021年8月24日～2022年1月25日開催)のコースを実施したが、研修の間隔が開き過ぎて前回までの研修内容を思い出すのに時間がかかっていた。また全体の期間が長く、講師や受講者の日程を長期間にわたって確保しなければならなかった。

今回は1ヵ月以内で実施できたことで、研修内容も濃く、適度な負荷がかかった状態で受講いただけたと思う。なお、本コースは本格的な医療機器開発のきっかけづくりであり、時間的制約はやむを得ないと考えている。本気で医療機器開発に取り組むときには、ぜひ「BIZEN プログラム」を活用いただきたい。

(2) 収集したニーズの有効活用

本プログラムにおいて、医療現場観察で収集したニーズは、あくまでも研修内での活用となっている。協力頂いた診療科・部門

においては、医療機器開発に向けて、真に困っていることを紹介
 いただいており、継続して医療機器開発の取り組みにつなげて
 ほしいと考えるのは当然のことである。

なお、ヘルスシステム統合科学研究科にて実施している「先進
 病院実習」においても、収集したニーズが活かされていないとい
 った声があると聞いている。

これらのことから、今後は研修等で収集したニーズの活用を
 検討したいと考えている。オープンイノベーションを促進する
 観点からも収集したニーズを BIZEN プログラム会員や研究者に
 公開できるような仕掛けを検討できないかと考える。そのう
 えで、関心のあるニーズについては改めてニーズ探索を実施し、医
 療機器開発の可能性を検討することとしたい。

5.3 将来展望

第2期医療機器基本計画を振り返ってみると、BIZEN デバイ
 スデザインコースは医療機器開発に必要となる「人材」と「場所」
 に関するプログラムである。

「人材」については、多種多様な人材、臨床ニーズを見出し研
 究開発から事業化までけん引可能な人材が求められている。

今回、大学院生、医師、開発担当者などの多種多様な人材が集
 まった。これから医療機器開発を目指す学生や企業の若手開発
 担当者にとって、早期に医療機器開発の全体像を理解すること
 は、今後の就職活動やキャリアプランの検討などに役立つもの
 と考える。

また、臨床現場の最前線で活躍されている医師・歯科医師、医
 療機器開発の第一線で活躍されている八木先生、吉田先生、
 PMDA 講師、さらには新医療研究開発センターのスタッフとの
 繋がりをぜひ活かしてもらいたい。

医療機器開発プロセスは、いかに適切なタイミングで適切な
 人材に相談できるかが重要になる。今後、何か困ったことがあれ
 ば気軽に相談いただきたい。

「場所」については、臨床現場のニーズを収集し、合致する技
 術シーズが組み合わさることによって開始される。医療従事者、
 医工学系研究者・学生、開発担当者が連携・協力可能なオープン
 イノベーションの場が求められている。

これまで、岡山大学病院では「オープンイノベーションと事業
 化推進を目指した医療機器開発中核拠点整備」を進めてきた。岡
 山大学病院と BIZEN プログラムは、岡山大学独自のオープンイ
 ノベーションの「場所」となっている。加えて BIZEN デバイス
 デザイン手法が組合わさることで、拠点独自の医療機器開発人
 材育成の仕組みができた。

今後、「BIZEN デバイスデザインコース」を多くの若い研究者
 や開発者に受講いただき、次世代の医療機器開発人材育成に取
 り組みたいと考える。

そして、「BIZEN プログラム」にさらに多くの企業や研究者、
 医療従事者などが集い、ともに将来の医療機器開発に取り組め
 るよう活動を推進したい。

6. 謝辞

BIZEN デバイスデザインコースの実施にあたり、講師として
 多大なご協力を頂きました、八木雅和講師、吉田哲也講師、
 佐藤右智講師、伊藤好美講師、盛田良介講師、中川 誠講師に
 厚く御礼申し上げます。

また、医療現場観察において、多大なご協力を頂きました岡山
 大学病院の前田嘉信病院長をはじめ、ご担当頂きました岡山大
 学病院3診療科・部門の指導教員の先生方には、大変お世話にな
 りました。

本実習の準備から運営までご尽力頂きました BIZEN, i-Labo
 スタッフ、岡山大学病院研究推進課、岡山大学研究協力部の皆様
 にはお世話になりました。

最後に、このような執筆の機会を与えて頂きました、岡山大学
 大学院ヘルスシステム統合科学研究科の横平徳美研究科長に深
 謝いたします。

参考文献等

[1] ポール・ヨック他 BIODESIGN 第2版 薬事日報社

[2] スタンフォード大学フェローシッププログラム

<https://biodesign.stanford.edu/> 参照日 2024-2-5

[3] 第2期医療機器基本計画 厚生労働省

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発
 及び普及の促進に関する基本計画 参照日 2024-2-5

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html