

2025 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

都築常明*¹ 内田大輔*¹ 岸本俊夫*² 仙石喜也*¹ 伊永俊雄*² 人部 友*¹

吉葉恭行*³ 櫻井 淳*^{1*2}

Practical BIZEN Device Design Course Activity Report in Fiscal 2025

Tsuneaki Tsuzuki*¹, Daisuke Uchida*¹, Toshio Kishimoto*², Yoshinari Sengoku*¹,

Toshio Korenaga*², Yu Hitobe*¹, 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ースhip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57社の起業を実現し、1800万人を超える患者が、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。本稿では今年度の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せることによって開始される。医療従事者、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。

*1: 岡山大学病院 新医療研究開発センター

*2: 岡山大学 研究・イノベーション共創機構

*3: 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

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

*2: Organization for Research and Innovation Strategy, Okayama University

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

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」(5年間)に、さらに2024-2025年、「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」(2年間)に採択された。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年に医療系オープンイノベーションプログラム「BIZEN」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、海外展開、スタートアップ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デザイン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、感じたことを実感し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することができると考えた。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理できる。
- ・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

最初にオリエンテーションを開催した後、オンサイトの講義・実習を2~3週間空けて3クール開催し、その合間にオンライングループワークをオフィシャルに計画したりオンライン知財セミナーを開催することで、受講生がより深い学びを実感できるよう工夫した。また、最終日の報告会をピッチ形式にするなど、海外展開やスタートアップなど昨今のトレンドを盛り込むことにより研修メニューの充実を図った。(表1)。

表1 2025年度BIZEN デバイスデザイン日程

クール	日時	分類	テーマ	h
—	7月7日(月)	講義	オリエンテーション	2.5
1	9月4日(木)	講義/実習	ニーズ探索・医療現場観察1	7
	9月5日(金)	講義/実習	ニードクライテリア研修	7
—	9月8日(月)	実習	オンライングループワーク	2
—	9月16日(火)	講義	オンライン知財セミナー	1
2	9月25日(木)	講義/実習	ニーズ探索・医療現場観察2	7
	9月26日(金)	講義/実習	コンセプト研修	7
—	9月30日(火)	実習	オンライングループワーク	2
3	10月9日(木)	講義/実習	PMDA 対面助言WS・報告会	7
※	延べ9日間	—	時間計	42.5

(参考)

2023年度 実践バイオデザインコース 6日間29.5時間

2024年度 BIZEN デバイスデザインコース 5日間37.5時間

¹岡山大学病院 医療系オープンイノベーションプログラム「BIZEN」
Business Innovation Zone for Entrepreneurship プログラム
<http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/bizen/>

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・イノベーション共創機構が主催すると共に、岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科と高知大学医学部附属病院次世代医療創造センターが共催した。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2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、受講生18名を3チームに分けて、各チームにチームファカルティ1名とその補佐2名を配した。

【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 保健学専攻 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) ※ チームファカルティ兼務 (PMDA 対面助言ワークショップ)
- 峯田浩司氏 (PMDA 医療機器審査第二部)
- 吉川豪氏 (PMDA 医療機器審査第二部)

【チームファカルティ】

- 内田大輔 (岡山大学病院 新医療研究開発センター次世代医療機器開発部 部長/特任講師・医師)
- 明間陵 (高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター プロジェクトマネジメント部門)

【診療科・部門】岡山大学病院

- 口腔インプラント科 大野彩先生, 下村侑司先生
- 光学医療診療部 内田大輔先生
- 超音波診断センター 大西秀樹先生

【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 次世代医療機器開発部

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の大学院生2名、岡山大学病院研究者1名、同院研究開発コーディネーター1名、医療機器メーカ14名の計18名が受講した(表2)。

表2 BIZEN デバイスデザインの受講者

	受講者の所属と人数
Aチーム	大学院生1名, 医療機器メーカ5名
Bチーム	大学院生1名, 医療機器メーカ5名
Cチーム	大学病院研究者1名, 研究開発コーディネーター1名, 医療機器メーカ4名

(参考)

2023年度 受講者12名, うち学生6名
2024年度 受講者14名, うち学生2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ド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ド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。ニードクライテリア作成, 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した後、研修の成果としてピッチ形式で考案した医療機器について発表する。

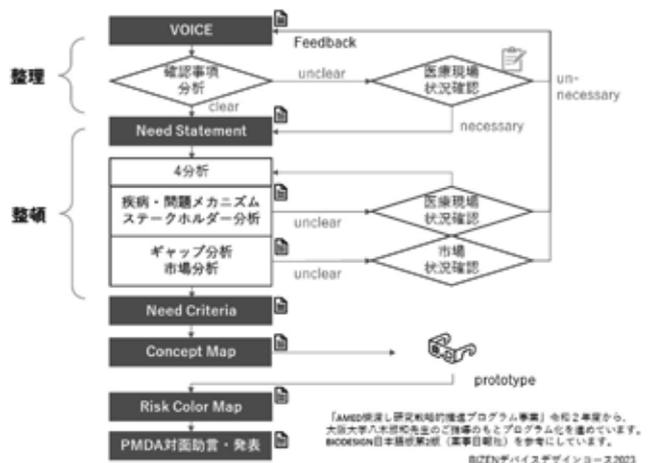


図1 BIZEN デバイスデザインコースフロー

(2) オリエンテーション 2025年7月7日(月)

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、医療現場に立ち入る際に必要となる感染対策や注意事項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、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事前レクチャーを実施した。

(3) ニーズ探索研修・医療現場観察 2025年9月4日(木)

まず、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 口腔インプラント科
- Bチーム 光学医療診療部(内視鏡室)
- Cチーム 超音波診断センター

観察においては、医師、検査技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)。



図3 医療現場観察

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、ニーズステートメントシートの作成を行った²⁾。

(4) ニードクライテリア研修 2025年9月5日(金)

はじめに、ニーズ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。

ニーズ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。

その後、ニーズ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、チーム単位でオンライングループワークを行い、VOICEシート、Patient Flowシート、ニーズステートメントシートの作り込み、医療現場観察1日目を振り返って医療現場観察2日目に観察したいことや聴きたいことなどの整理を宿題とした。また、各自ニーズステートメントをまとめることも宿題とした。

(5) ニーズ探索研修・医療現場観察 2025年9月25日(木)

はじめに、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

午後からは3チームに分かれて再度医療現場観察を実施した後、4分析、ニードクライテリアシートを作成した。

その後、ニードクライテリアシートの確認とコンセプト生成やプロトタイプングについて講義があった⁴⁾。ブレンストーミ

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。

・ニーズ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・・・をもたらすために(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。

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。

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、付箋を活用して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。

また、今回より最終日の報告会をピッチ形式で行うこととしたため、ピッチについての講義も行われた。

(6) コンセプト研修 2025年9月26日(金)

午前中は、チームに分かれてコンセプトマップの作成を行い、午後からは、まず次回模擬面談の概要説明を行った後、プロトタイプ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、プロトタイプ製作とリスクカラーマップの作成を行った。プロトタイプ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

医療現場観察とプロトタイプの製作の結果を受け、追加の調査(薬事、特許、市場動向など)、これまでに作成したシートの修正、模擬面談の準備は次回までの宿題とした。

(7) PMDA 模擬面談ワークショップ&報告会 2025年10月9日(木)

午前中はグループワークで模擬面談とピッチの準備を行った。午後は PMDA 峯田講師より「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。

- ・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、

審査や相談においては、

- ・対象疾患、使用目的または効果
 - ・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プを用いて、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

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

法規制、保険、知財などを整理する。

4. 受講者アンケート

2025年10月9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/18名 回答者数/15名 (回答率83.3%)であった。

Q1. あなたの所属を教えてください。(図8)

- 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)
- 企業(医療系)
- 企業(その他)
- 医療機関(その他職種)

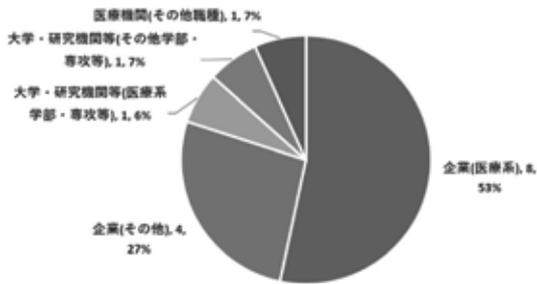


図8 アンケート結果Q1

Q2. あなたの年齢を教えてください。(図9)

- 20代 ○30代 ○40代 ○50代

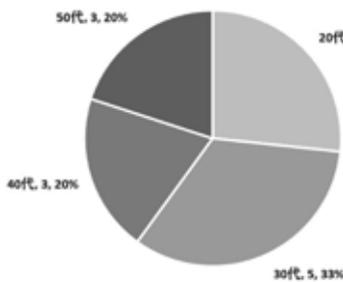


図9 アンケート結果Q2

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

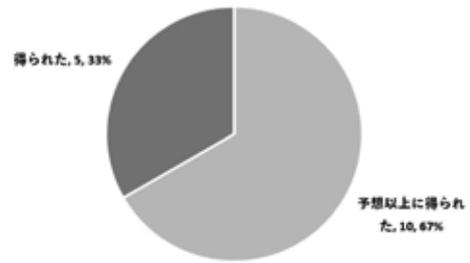


図10 アンケート結果Q3

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

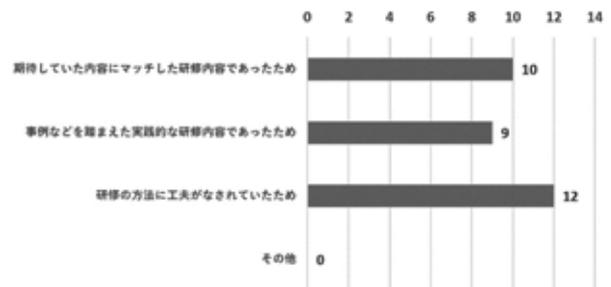


図11 アンケート結果Q4-1

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

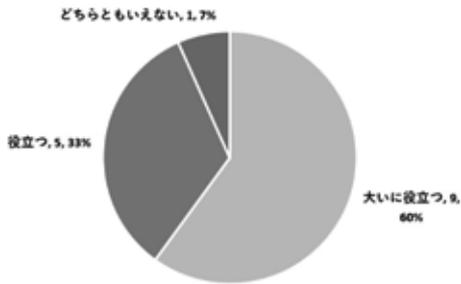


図 12 アンケート結果 Q5

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

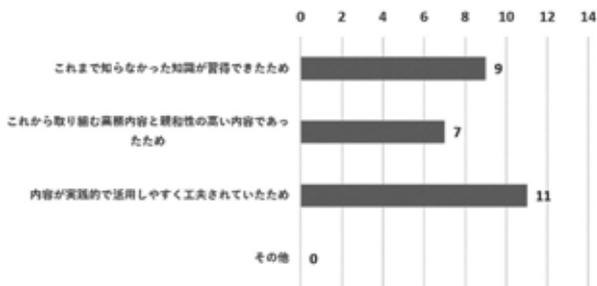


図 13 アンケート結果 Q6-1

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

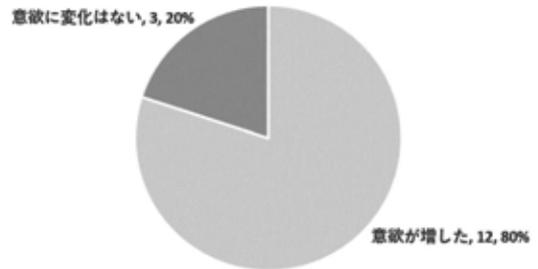


図 14 アンケート結果 Q7

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

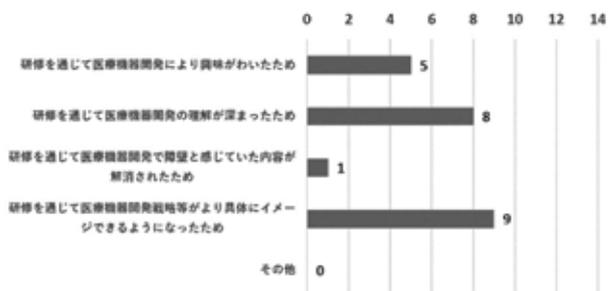


図 15 アンケート結果 Q8-1

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

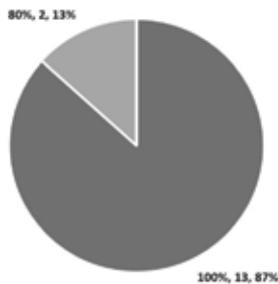


図16 アンケート結果Q9

Q10. その他、なんでも自由にご記載ください。

・大変お世話になりました。この研修を通じて、様々な方と出会い、日ごろ使うことのない頭の部分をフル活用して活動できたことは私の財産になります。社内でも、是非来年参加するよう声かけさせていただきます。大変お世話になりました。今後とも、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

・多様なバックグラウンドをもつ方々との交流を持ちながら、楽しく研修に参加できたと感じています。隠れたニーズがあることが分かり、今後の製品開発においてよりよい提案ができるのではないかと考えています。現場観察から、プレゼン資料の作成まで、自身の業務に直結する内容で学ぶことができ、非常に有意義な経験となりました。ありがとうございました。

・この5日間は非常に刺激的な時間であり、楽しみながら体系的にバイオデザインを学ぶことができました。改めて、関わってくださった先生方や関係者の皆様に心より感謝申し上げます。恐縮ながら、次回の改善案として1点提案させていただきます。チーム構成において、現場観察を行う領域の専門家が1名補佐として加わることで、より深い理解が得られるのではないかと感じました。私たちのチームでは歯科治療の現場観察を行い、初日にボンスクレイパーという器具を課題として提案しました。しかし、3日目の現場観察で、その器具の使用頻度が非常に稀であることが判明し、大きな方針転換を余儀なくされました。このような状況は現場観察ではよくあることかもしれませんが、残り2日という限られた時間の中での方針転換は、最後まで影響を及ぼしました。もし専門家が補佐として加わっていれば、より早い段階で軌道修正が可能となり、深い議論を展開できたのではないかと感じています。現時点でも3名の素晴らしい補佐の方々がいらっしゃるため、贅沢な提案ではございますが、来年の高知開催に向けた改善案の一つとしてご検討いただければ幸いです。

・この度は貴重な機会に参加させていただきまして、誠にありがとうございます。関わってくださる方々が、どの方も温かく、どんな意見に対しても受け入れてくださり、心理的安全性が保たれた環境をつくってくださったことが、より深い学びへと繋がったように思います。今後ともぜひいろんなイベントに参加したいです。ご迷惑をおかけするところもあったかもしれませんが、本当にありがとうございます。引き続き何卒よろしくお願ひいたします。

・この度は参加の機会をいただき、誠にありがとうございました。実践的で工夫された講義内容で、大変勉強になりました。今後の医療機器開発業務に活かしていきたいと思ひます。

5. 考察

5.1 プログラムの評価

受講者アンケートでは、受講満足度は例年通り高い結果となった。これは、知識の習得のみにとどまらず、医療現場観察などの実践的な研修内容や、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、80%の受講生より「研修前後で医療機器開発に携わる意欲が向上した」との回答が得られている。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。

この研修を通じて得られた知識が今後の医療機器開発に役立つかとの問いに対し93%の受講生が役立つとの回答が得られた。是非、今後の実務に生かしていただきたい。一方で1名のみどちらともいえないとの回答があった。これは、既に企業で医療機器開発に精通した受講者であり、受講生募集の対象のレベルを明示する、あるいはレベル差に対応したプログラムを企画するなど今後の課題として対応を検討する。

今回の特徴として、オンライン知財セミナーの開催、AIを活用したグループワーク、スタートアップを意識したピッチ形式での報告会を行うことにより、研修内容が充実するだけでなく、研修後の課題に対する受講生のアウトプットの質や量が飛躍的に向上し、受講者の理解度や満足度に好影響を及ぼしていると考えられる。

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) ファカルティ補佐の外部人材招聘

今回共催いただいた高知大学より、過去本コースを受講したことがある 1 名をチームファカルティとして、その他 1 名をファカルティ補佐として招聘した。これは、過去受講した際の経験を踏まえてファカルティとして活動することで「受講生とファカルティの相互理解」「自身のバイオデザイン手法などの更なる理解」の促進、および本コース継続とより多くの受講生の受け入れを実現するためのファカルティ人材の確保、さらに本コースの岡山大学以外の拠点への展開を狙いとしている。

次回以降も受講者のファカルティ補佐招聘を継続し、本コースの継続性・有効性の向上を図ると共に、他拠点への展開可能性を模索する。

(2) 時間配分の見直し

前回までのアンケート結果に散見されていた「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」といった時間不足に関する指摘がなくなった。これは、「2～3 週間のインターバルの間にオンライングループワークをオフィシャルに計画」「AI の活用」等を工夫することにより、研修内容の理解度が深まると共に、受講生がやりたいことが概ねできる程度に日程的余裕が生まれたことが大きな要因と考えられる。このことにより、これまで以上に研修内容が今後の医療機器開発実務への応用可能性がより高まったものとする。

なお、本コースの位置づけは本格的な医療機器開発のきっかけづくりであり、研修の時間的制約はある程度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」を活用いただくことでより手厚い伴走支援を受けることが可能である。

(3) 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ます。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な「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、大学生、研究者、コーディネーター、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する。

また、臨床現場の最前線で活躍されている医師、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。

今後も、「BIZEN デバイスデザインコース」をより多くの若い研究者や開発者に受講いただけるよう、今後も本コースの開催を継続することは勿論のこと、ファカルティ人材の育成や本コースの他拠点への展開を模索する。

そして、「BIZEN プログラム」にさらに多くの企業や研究者、医療従事者などに活用いただくことで、ともに将来の医療機器開発の活性化に寄与できればと考える。

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、峯田浩司講師、吉川豪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 プログラム関係者、岡山大学病院次世代医療機器開発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感謝いたします。

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スhipプログラム
<https://biodesign.stanford.edu/> 参照日 2026-1-30
- [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」の変更について 参照日 2025-1-31
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html