

本邦導入のバイオデザイン・プログラムに関する研究

起業志向および医療機器イノベーション教育

Study on Biodesign Program Introduced to Japan

Education of Entrepreneurial Orientation and Medical
Technology Innovation

2022年2月

中尾 浩治
Koji NAKAO

本邦導入のバイオデザイン・プログラムに関する研究

起業志向および医療機器イノベーション教育

Study on Biodesign Program Introduced to Japan

Education of Entrepreneurial Orientation and Medical
Technology Innovation

2022年2月

早稲田大学大学院先進理工学研究科および東京女子医科大学大学院医学研究科
共同先端生命医科学専攻 循環器医工学研究

中尾 浩治
Koji NAKAO

目次

| | |
|--|----|
| 第1章 序章..... | 2 |
| 1.1 本研究の背景 | 2 |
| 1.2 本研究の目的および意義..... | 6 |
| 1.3 本論文の構成 | 7 |
| 第2章 スタンフォード大学バイオデザイン・プログラムの分析..... | 10 |
| 2.1 本章の背景..... | 10 |
| 2.2 本章の目的 | 12 |
| 2.3 調査の方法 | 13 |
| 2.4 調査の結果 | 14 |
| 2.4.1 プログラムの全体構成 | 14 |
| 2.4.2 事業に関するプログラム..... | 17 |
| 2.4.3 デザイン思考に関するプログラム | 17 |
| 2.5 考察..... | 19 |
| 2.5.1 プログラムの構成 | 19 |
| 2.5.2 事業に関するプログラム..... | 19 |
| 2.5.3 デザイン思考に関するプログラム | 20 |
| 2.5.4 教育のノウハウ | 20 |
| 2.6 本章のまとめ..... | 20 |
| 第3章 日本のプログラム導入に関する評価と課題..... | 22 |
| 3.1 本章の背景..... | 22 |
| 3.2 本章の目的..... | 22 |
| 3.3 調査の方法..... | 22 |
| 3.4 調査の結果および分析..... | 28 |
| 3.4.1 プログラムの導入準備の課題 | 28 |
| 3.4.2 教育の実施(医療機器、事業、デザイン思考アプローチ) | 32 |
| 3.4.3 プログラム全体に対するアンケート結果 | 37 |
| 3.4.4 導入実績の結果 | 37 |
| 3.5 考察..... | 38 |
| 3.5.1 プログラムの導入準備の課題..... | 38 |
| 3.5.2 教育の実施(医療機器、事業、デザイン思考アプローチ) | 39 |
| 3.5.3 プログラム全体に対する評価..... | 40 |

| | |
|---|----|
| 3.6 本章のまとめ | 41 |
| 第4章 起業志向、起業およびリーダー人材 | 43 |
| 4.1 本章の背景 | 43 |
| 4.2 本章の目的 | 44 |
| 4.3 調査の方法 | 44 |
| 4.3.1 日本における起業促進要因 | 44 |
| 4.3.2 起業の実績 | 46 |
| 4.3.3 リーダー人材の育成 | 47 |
| 4.4 調査の結果および分析 | 47 |
| 4.4.1 起業志向の促進 | 47 |
| 4.4.2 起業の実績 | 55 |
| 4.4.3 リーダー人材の育成 | 57 |
| 4.5 考察 | 58 |
| 4.5.1 起業志向の促進 | 58 |
| 4.5.2 起業の実績 | 59 |
| 4.5.3 リーダー人材の育成 | 60 |
| 4.6 本章のまとめ | 60 |
| 第5章 本研究の成果および日本における医療機器イノベーション教育の展望 | 63 |
| 5.1 本研究の成果 | 63 |
| 5.2 本研究のオリジナリティー | 64 |
| 5.3 日本における医療機器イノベーション教育の展望と結論 | 65 |
| 5.3.1 日本における医療機器イノベーション教育の展望 | 65 |
| 5.3.2 レギュラトリーサイエンス、エコシステム | 66 |
| 5.4 本研究のリミテーション | 67 |
| 引用文献 | 69 |
| 謝辞 | 74 |
| 研究業績 | 75 |

図題目次

第1章

図 1-1 全体の章の構成

第2章

図 2-1 プログラム全体の要素・構造

図 2-2 ステージ別科目数

第3章

図 3-1 入学以前の医療機器開発経験について

図 3-2 入学した動機について

図 3-3 フェローシッププログラムの全体について

図 3-4 チーム編成およびチームラーニングについて

図 3-5 起業について

図 3-6 プログラム修了後も医療機器開発を継続している方への質問

第4章

図 4-1 修了者全体(41名)の構成

図 4-2 起業志向の変化(全体)

図 4-3 起業した修了生(全員)

図 4-4 起業した修了生(企業派遣者を除く)

図 4-5 全プログラムと起業までの関連

第5章

図 5-1 全プログラムと起業までの関連

表題目次

第1章

表 1-1 プログラム要素の比較

表 1-2 医療機器開発の参考文献

第2章

表 2-1 修了生による医療機器イノベーションの事例

表 2-2 全科目の構成

表 2-3 各科目と医療機器、事業、デザイン思考との関連

第3章

表 3-1 Faculty、Faculty アシスタント、専門講師の人数

表 3-2 修了生の大学チーム別構成

表 3-3 修了生の入学時の年齢

表 3-4 修了生の修了時の学歴

表 3-5 修了生の修了時のキャリア

表 3-6 修了生の大学教育

表 3-7 チーム編成の意義について

表 3-8 チームラーニング について

表 3-9 アンケート結果（項目順）

表 3-10 導入実績のまとめ

第4章

表 4-1 訪問先

表 4-2 動機と目的

表 4-3 きっかけ

表 4-4 起業志向の変化(人数)

表 4-5 キャリア別起業志向の変化

表 4-6 ベストプログラムの選択

表 4-7 エクスターンシップに対する修了生のコメント

表 4-8 一般的起業要因とパイオデザインの関係

表 4-9 起業していない人のキャリア別人数と理由

表 4-10 キャリア別リーダー人材

表 4-11 実績のまとめ

第5章

表 5-1 4年間の実績

| | |
|----------------------|---|
| 第1章 序章..... | 2 |
| 1.1 本研究の背景 | 2 |
| 1.2 本研究の目的および意義..... | 6 |
| 1.3 本論文の構成 | 7 |

第1章 序章

1.1 本研究の背景

2015年、日本の三大学(東北大学、東京大学、大阪大学)にバイオデザイン・プログラムを導入し、教育を開始した。筆者が導入のリーダーシップを務めたという経緯から本研究に取り組むこととした。「イノベーション」、「医療機器」、「教育」の三つをキーワードとして背景を述べたい。

イノベーションはどの国であれ社会経済発展にとって重要である。特に少子高齢化が進んでいる日本の将来を考える時この重要性を強調しすぎることはない。イノベーションは社会経済発展のみならず医療機器分野でも医療の発展に不可欠である。

日本の一般社会においてイノベーションという概念は正確に理解されているとは言い難い。未だに「技術革新」という言葉を使うメディア、イノベーションを発明や発見と同レベルに位置づける人、「農耕民族には向いていない」、「クレージーな人にしかできない」と発言する人がいるのが現状である。一方、日本の大学や学会レベルではイノベーション教育が広がっており関連する著作[1,2,3,4,5,6]も増えつつある。2008年から始まった慶應義塾大学のシステムデザイン・マネジメント研究[7]と、2009年に設立された東京大学のi.school[8]はこのような動きの先駆けであり、かつ関係著書[1,2,3]を表していることもありここで取り上げたい。

慶應義塾大学のシステムデザイン・マネジメント研究科(SDM)の前野隆司[1]は、イノベーションを起こせるアイデアの必須条件を、①見たこともない聞いたこともないこと、②実現が可能なこと、③物議を醸すこととしている[2]。その上で、システム思考とデザイン思考を融合することを基本としてイノベーションに取り組んでいる。「観察・発想(アイディエーション)・試作(プロトタイピング)」をデザイン思考とし、「木を見て森を見る・計画的なデザイン・確実な評価と検証」をシステム思考とし二つの思考方式の組合せによるイノベーションを推進している。過去のプロジェクトの具体的な事例として、都市構想、美と健康の製品、イノベーション・ハブ(不動産関係)、パッケージ(商品包装)、水のインフラなどを紹介しており、まさにイノベーションを通して社会課題の解決を目指しており、前野隆司はSDMを社会課題解決活動と呼んでいる。

i.school[8]は5つの理念を設けている。①新しいリーダーシップの育成、②人間中心のイノベーション、③クリエイティブ思考のための知の構造化、④社会問題をイノベーションの

機会へ、⑤リアルな体験の提供、である。理念の下、目標として、①創造性を求められる課題を与えられた時に最適なワークショッププロセスを計画できるようになること、②新しくインパクトを生み出すモノやコトを創る成功体験を積み重ねること、としている[3]。イノベーションのプロセスとして、①理解(調査、観察、分析)、②創出(アイデア出し、グループワークによる新しい価値のあるアイデア出し=アブダクション)、③実現(事業を実施し、社会の変革を起こす)をあげている。i.schoolを立ち上げた堀野秀之は、これらの活動の概念を社会技術論(Sociotechnology)と呼んでいる。

二つの著作で述べられているイノベーションプロセスをデザイン思考(詳しくは第2章で述べる)も入れプログラムの要素を比較する(表1-1)。

表 1-1 プログラムの要素の比較

| デザイン思考 | SDM | i.school |
|----------|-------------------|----------------|
| 共感と現場観察 | 観察 | 調査・観察・分析 |
| 課題を見つける | 同上 | 同上 |
| ニーズを同定する | 同上 | 同上 |
| チーム | グループ | グループ |
| アイデア出し | 発送 | 創出(アイデア) |
| プロトタイプ | 試作 | |
| 際勇解決策 | 最終解決策 (社会問題解決) | 実現 (社会問題解決) |

イノベーション教育をどう位置付けるか。自然科学にも人文科学にも属さず、かつMBA(経営修士)とも異なる。上記の二人が示すように実学であり、「社会イノベーション学」と呼んでも良いのではないか。実学であることを理解した上で大学教育などが一層広がればイノベーションが社会にも正しく理解され、より促進されると考える。関連著書としてバナード・ロスによる「dスクール.人生をデザインする目標達成の習慣」[4]、ティム・ブラウンの「デザイン思考が世界を変える」[5]、Tom&David Kelleyの「Creative Mindset」[6]などがある。イノベーションを考える上で大変、参考になる。

では、「イノベーション」という概念をどのように考えるのか。1911年、J.Schumpeterは「経済発展の理論」の中で、イノベーションを生産技術、資源、労働力の三要素をそれまでと異なる仕方で新結合することだと述べ、経済発展にとって不可欠だとした[9]。ドラッカーは、イノベーションをより優れた、より経済的な財やサービスを創造することだと主張した[10]。野中郁次郎は知識創造を通じて社会的な変革を導き、より良い社会を作る

とした[11, 12]。三者の考えはどれも社会経済活動がイノベーションの前提となっている。

では、医療機器を対象にしたイノベーションをどう定義するか、筆者は次のように考えた。

「医療現場に新しいインパクトのある価値を有する医療機器を持続的に届ける」

「医療現場」とは医療機関であり場合によっては在宅や家庭も含まれる。ステークホルダーで云えば、患者本人であり医療従事者であり、また家族である場合もある。Incrementalなのか Innovative な価値なのかという線引きは難しいが、「新しいインパクトのある価値」をいう言葉でイノベーションの価値を表した。当然ながら、新しく開発された医療機器が医療現場で使われ、患者や医療を益することが最終目的であるが、「持続的に届ける」には社会経済活動の事業活動を意味させた。なお、実用化、商業化、社会実装などの関連する言葉があるが本研究では事業もしくは事業化という言葉を一貫して使う。「届ける」には、許認可、生産、流通、マーケティングなども含めた。

このように定義した理由は、日本ではイノベーションが技術革新と訳され、ともすると事業と切り離されて取り扱われている傾向があるためである。ある記事に、「イノベーションを社会実装する」と書かれており、社会実装をして初めてイノベーションとなる筈が逆になっている[13]。医療現場に新しいインパクトのある価値を持った医療機器が届けられてイノベーションが成立する、即ち、シュンペーター、ドラッガー、野中郁次郎が示すごとく事業が前提であり本研究ではそのことを基本とする。

医療機器の特性について述べる。医薬品、医療機器、検査関連機器の違いを比較した資料[14]があるが、開発手法を理解する為にニーズとシーズの関係を考察したい。どちらを優先して開発に取り組むか。ニーズドリブンとは、まず医療ニーズを設定し、その課題に対し技術解決することを云う。ニーズを同定し明確にすることを優先したイノベーションのアプローチである。もう一つは、シーズ(技術)ドリブンである。明確なニーズがある場合、それに向かって進める技術アプローチによるイノベーション手法である。この点について医薬品、医療機器、検査機器の3つのカテゴリーを比較する。

- (1)医薬品 開発がスタートする時点で医療ニーズは明確である。どのような疾病なり医療的な問題を改善なり治療する、という目的が設定され開発がスタートする。医薬品の開発は典型的な技術ドリブン型である。
- (2)医療機器 医療機器のイノベーションは、歴史を見ると世の中になかった新しい要素技術を開発したというより、その時代にある既存の技術を組み合わせ、新しい医療

機器が開発されたというケースが多いと思われる。そうでない代表例は、CTとMRIであろう(開発者はノーベル賞を受賞)。80年代からインターベンションという医療手技が開発され始まったが、関連機器を見ても世の中に全くなかった素材や生産技術を発明し適用した例は筆者の知る限りはない。医療機器のイノベーションは、厳密に実証することは難しいが、筆者にはニーズドリブン開発が大きな傾向ではないかと思われる。

(3)検査関係 測定装置や試薬などから構成される。試薬は検査項目を決めてから開発に取り掛かる。装置の場合、時間、コスト、使い勝手、精度を向上させるなどの目的を決め、開発を手がける。すなわち、技術ドリブンの開発が主である。例外の一つはPCRでありこれもノーベル賞を受賞した。

第2章で詳しく言及するスタンフォード大学のバイオデザインは、医療機器イノベーションの教育プログラムである。最大の特徴は開発が医療ニーズの検討からスタートすることであり、同プログラムのユニークさはこの点にあると言っても過言ではない。筆者は、医療機器のイノベーションはニーズドリブンもしくはシーズドリブンであらねばならないという立場を取らないが、医療ニーズをスタートとして開発プロセスを考えるとということには多くの学ぶべき点がある。イノベーションを実現する絶対的な方法はなく両方のアプローチがあって良いが、どちらであれ、ニーズとシーズとの関係を理解しつつ事業化までの開発プロセスは予め検討しておく必要があるだろう。

医療機器開発の教育という観点から国内にどのような教科書なり著作があるのか調べた。残念ながら今まで需要があまり無かったからであろうか、参考になるような教科書や著作は限定的である。以下に関連書籍をリストする(表 1-2)。「医療機器開発とベンチャーキャピタル」[15]と「シリコンバレー流 産学共同」[16]はバイオデザインがベースになった解説書である。「医療機器 生い立ち・役目と働き・望まれる姿」[17]や「医療機器の基礎知識」[18]は開発自体を殆ど扱っていない。内閣官房などによる「医療機器開発支援ハンドブック」[19]はあくまで医療機器市場に参入を考える関係者に対するガイドブックとなっており、当然ながら教科書となる得る程度の詳細はなかった。国内で唯一教科書に近いものは「医療機器開発ガイド」[20]である。規制対応の指針を中心に良くまとめられた著作である。その為か、ニーズに関しては簡単な記述[21]に止まり、事業に関連する説明としては承認申請・計画策定[22]のみであった。このような関連著作の状況から各々の大学で教材を独自で作成し医療機器開発の教育を進めているのではないかと推測する。

表 1-2 医療機器開発の参考文献

| タイトル | 著者 |
|--|----------------------------------|
| 「医療機器開発ガイド-開発前から市販後までのステージ別、規制対応の指針-」 [20] | 菊地真 |
| 「医療機器の基礎知識」 [18] | (財)医療機器センター |
| 「医療機器開発支援ハンドブック 開発から上市までのロードマップ」 [19] | 内閣官房(健康・医療戦略室)、文部科学省、厚生労働省、経済産業省 |
| 「医療機器 生き立ち・役目と働き・望まれる姿」 [17] | 久保田博南 |
| 「医療機器開発とベンチャーキャピタル」 [15] | 木下創・池野文昭 |
| 「シリコンバレー流産学共同」 [16] | 池野文昭 |

イノベーションが今後の日本にとって重要であること、日本には本格的な教科書が見当たらないこと、このような背景から、2015年、スタンフォード大学のバイオデザイン・プログラム[23]を日本で初めて3大学(東北大学、東京大学、大阪大学)に導入した。実務的には導入の受け皿として一般社団法人ジャパンバイオデザイン協会が設立され、2020年、同協会は一般社団法人日本バイオデザイン学会に移行した[24]。

医療機器の全体感を把握する為に産業市場について述べる。2020年の世界市場は約\$424~483billion[25、26]と推定されている。レポートをCOVID-19の影響が明確になった後に書かれたレポートでは、2020年は前年比マイナス成長としているが、どちらにせよ、その後2023年、2024年、2030年までは、どの報告書[25、26、27]も年率5%超の伸びを予測している。医療および医療機器の需要は一人当たり国民医療費がベースとなるが、特に中国とインドの人口増、中国や発展途上国の一人当たりのGDP伸び率が大きく影響している。日本の医療機器の市場規模は2018年の薬事工業生産動態統計によれば2.9兆円、2024年には4.4兆円(2019-2024年のCAGR2.1%)と漸増の見通しである[26]。ただし、2025年に団塊世代が全員75歳以上になり(いわゆる2025年問題)、その後の長期の人口動態と医療需要は注視する必要があるが、世界の医療機器市場は今後も長期的にmid teenというレベルで需要が伸びることが示されており期待される世界規模の産業市場と云える。

1.2 本研究の目的および意義

本研究のリサーチクエスションは;

「日本における医療機器イノベーションの教育はどうあるべきか」である。

その為に本研究の目的は、①スタンフォード大学のバイオデザインプログラムの分析を行い、内容および特徴を明らかにする(第2章)、②2015年から2019年までの4年間の導入を評価し課題を明らかにする(第3章)、③起業志向の促進に関して教育プログラムがどの程度有効であったか、実際にどの程度の起業があったのかを検証し、更にリーダー人材の育成について定義を行い、実績を示す(第4章)、④最後に全体の実績を示すと同時に今後の医療機器イノベーション教育のあり方を考える(第5章)、とした。

1.3 本論文の構成

第2章で導入したスタンフォード大学のバイオデザイン・プログラムの背景(デザイン思考)や概要を述べ、特徴などを分析する、第3章では日本の導入について、教科書、資金、人材の運営面における導入準備に触れ、プログラムの実施効果や課題を述べ、修了生に対して行ったアンケート結果などを用い評価を行う。第4章で起業志向および起業を取り上げる。アンケートの調査結果や日本に於ける客観的な起業動機要因に言及し、プログラム全体がどの程度起業志向と起業に対し有効であったかを実証的に分析する。同時にリーダー人材育成について定義および実績を述べる。第5章では、プログラム全体のアウトプット、即ち、実績を示す。次にレギュラトリーサイエンスおよび医療機器産業のエコシステムについての考え方を示しつつ、最後に日本における医療機器イノベーション教育のあり方を考え、リサーチクエスチョンに答える。全体の流れを図1-1に示す。

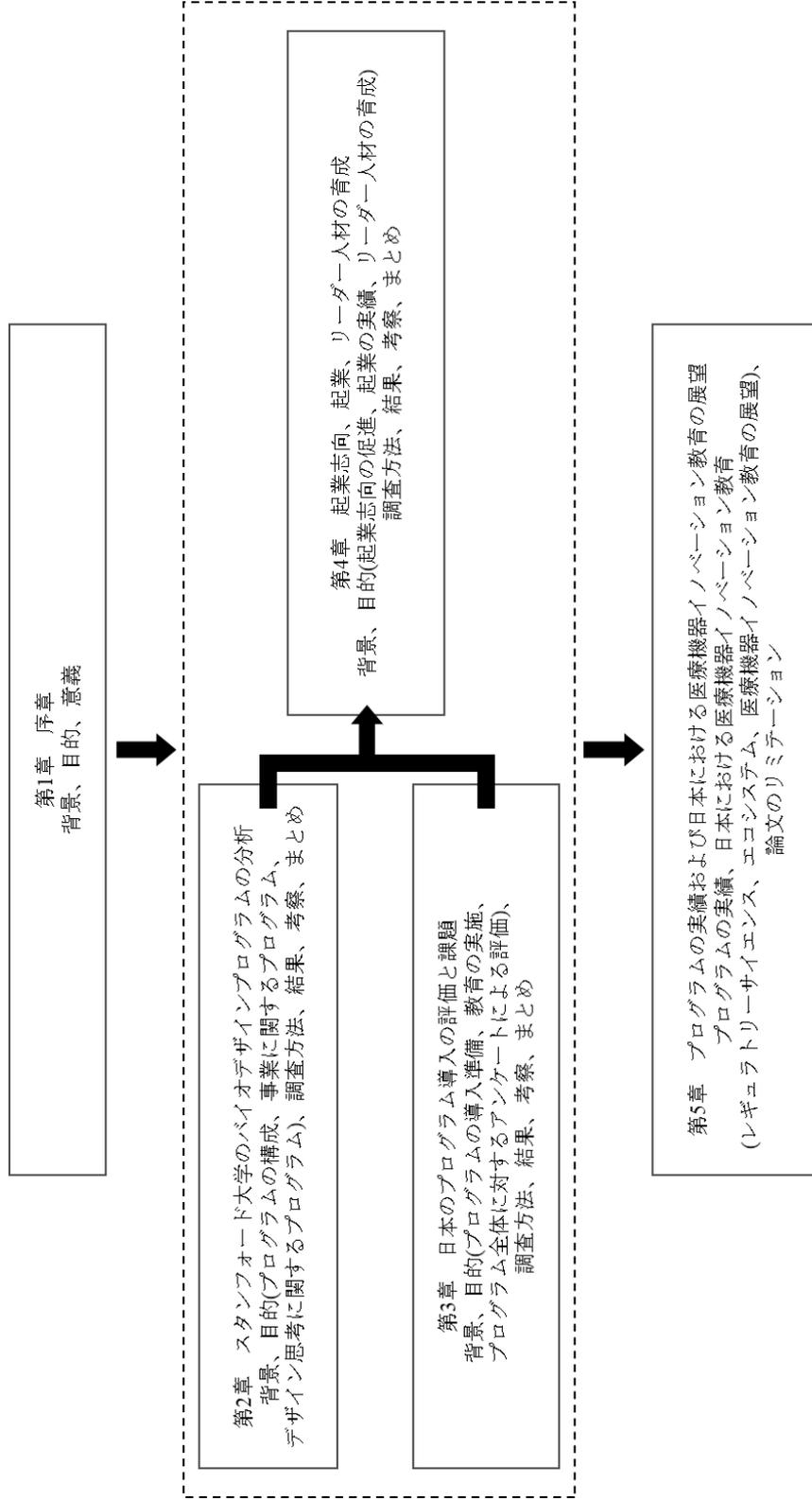


図1-1 全体の章の構成

| | |
|-------------------------------------|----|
| 第2章 スタンフォード大学バイオデザイン・プログラムの分析 | 10 |
| 2.1 本章の背景..... | 10 |
| 2.2 本章の目的 | 12 |
| 2.3 調査の方法 | 13 |
| 2.4 調査の結果 | 14 |
| 2.4.1 プログラムの全体構成..... | 14 |
| 2.4.2 事業に関するプログラム | 17 |
| 2.4.3 デザイン思考に関するプログラム | 17 |
| 2.5 考察..... | 19 |
| 2.5.1 プログラムの構成..... | 19 |
| 2.5.2 事業に関するプログラム..... | 19 |
| 2.5.3 デザイン思考に関するプログラム | 20 |
| 2.5.4 教育のノウハウ | 20 |
| 2.6 本章のまとめ..... | 20 |

第2章 スタンフォード大学バイオデザイン・プログラムの分析

2.1 本章の背景

バイオデザイン・プログラムが生まれた経緯および背景を述べる。同プログラムは2001年に米国のスタンフォード大学で創設された。創設者 Paul Yock (Director, The Stanford Byers Center for Biodesign)は循環器内科医であり、intervention の分野で有名な rapid exchange の発明者でありイノベーターでもある。同プログラムは医療機器開発にデザイン思考を取り入れ生まれたものである。プログラムに Biodesign と云う名前が付けられているが、bio は医療機器を含む広い医療なり人体という概念の言葉として使用され、design は design thinking に由来する。

1987年、Peter G. Rowe が初めてデザイン思考という言葉を使い建築や都市設計に言及し著作を表した[28]。シリコンバレーの関係者の間では、IDEO という会社の創始者(創立1991年)の一人である David Kelley がビジネスに応用したと言われている。同プログラムの説明に入る前にデザインの意味に言及したい。日本語のデザインは意匠、色、形のまとめ方という意味で使われるのが一般であるが、英語では、計画する、企画する、目的に向かってプロセスを設計する、企画することを意味し、デザイン思考のデザインはこのように考えるべきである[29, 30]。自然科学の様に厳密に定義づけられた概念ではないが、デザイン思考の特徴は、(1)共感を通して現場観察から課題を見つける、(2)意味あるニーズを同定する、(3)チーム・ワークによりアイデア出しをする、(4)プロトタイプを作製しアイデアを可視化する、(5)最終解決策を提示する、などである。

Paul Yock 等はこの考え方をベースに医療機器イノベーションに特化した方法論を組み立て、2001年、スタンフォード大学で Biodesign の教育プログラムを開始した。2010年に Biodesign, The Process of Innovating Medical Technologies[31] が教科書としてまとめられ全体の構成は教科書に掲載されているように IDENTIFY、INVENT、IMPLEMENT の3段階からなっている[31]。詳しくは2.4.1で述べる。

スタンフォード大学のプログラムが数多くの実績(技術[32]や起業[33])を積むにつれ、バイオデザインに関する発表や論文[34, 35, 36, 37]が多く出されようになり、医療機器イノベーション開発の教育方式として米国内はもちろんであるが世界各国でも広く採用されている[38]。アジアではインドが国として取り上げ、All Indian Institute of Medical Sciences で活動が始まり[39]、次にシンガポールが続いた[40]。

参考までにスタンフォード大学バイオデザイン修了生による幾つかの医療機器イノベーションの事例を表 2-1 に示す。

表 2-1 修了生による医療機器イノベーションの事例

| 会社名 | 項目 | 説明 |
|--|-------|---------------------------------|
| iRhythm Technologies, Inc. [41] | 機器の目的 | 装着型心電計、患者自身が装着し数日間のデータを蓄積する |
| | 医療分野 | 循環器 |
| | 特記 | NASDAQ に上場、21 年度 Q1 売上\$263 百万 |
| Zenflow, Inc. [42] | 機器の目的 | 良性前立腺肥大のインターベンション治療 |
| | 医療分野 | 泌尿器科 |
| | 特記 | 4 カ国で治験中 |
| Lully Sleep(商品名) [43] | 機器の目的 | 小児夜驚症 |
| | 医療分野 | 小児 |
| | 特記 | 現在米国で消費者に対し販売中 |
| Kerberos Proximal Solutions, Inc. [44,45] | 機器の目的 | カテーテルによる下肢静脈の血栓除去 |
| | 医療分野 | 血管外科 |
| | 特記 | 2006 年、Foxfollow に\$32 百万で買収される |
| Shockwave Medical, Inc. [46] | 機器の目的 | 冠動脈治療(碎石術) |
| | 医療分野 | 循環器 |
| | 特記 | 2020 年売上\$67.8 百万 |
| PrescientSurgical [47,48] | 機器の目的 | 腹部手術の感染軽減 |
| | 医療分野 | 腹部外科 |
| | 特記 | 欧米で販売中 |

なお、バイオデザインは学系、学科というスタンフォード大学の所属はなく、デグリーもなく、修了書のみを出す実学であることを付け加える。

プログラムの直接の目的は医療機器イノベーションを検討し具体的にまとめ提案することであるが、もう一つ大事な目的というかミッションがある。それはこのような教育によりリーダー人材を育成することである。バイオデザインは事業化の為の総合プログラムであるが一方、人材育成プログラムでもあることを強調したい。この点については第 4 章で言及する。

2.2 本章の目的

目的を記述する前にプログラムの全体の流れを述べる。プログラム全体の教育は約 10 ヶ月をかけて行う。Fellow(生徒のことであるが、学部生もいるが殆どは医師や社会人である)4

人でチームが編成されプログラムの最後に医療機器イノベーションの提案をまとめ Faculty(先生)に対し発表する。まとめとは、医療ニーズ、技術解決、事業化の三つから構成され具体的な医療機器を提案する。10ヶ月という時間の関係から全ての具体化は出来ないが一定のレベルの内容が要求される。例えば Proof Of Concept(POC)、即ち、技術解決の実現性については、医学や工学の文献、専門家の知見、技術解決の図式などを入れ少なくとも仮説として求められる。知的財産については特許性があるか、他の特許を侵害しないのかなどのリサーチ結果が要求される。次に教育プログラムの大きな構成について述べたい。図 2-1 に示すようにバイオデザイン・プログラムはニーズからスタートし、概念的には医療機器に直接関連する科目、事業に関するプログラム、教育方法としてのデザイン思考アプローチの三つの要素を組み合わせ、最終的にはそれらをまとめ医療機器イノベーションの提案を行うという実学である。

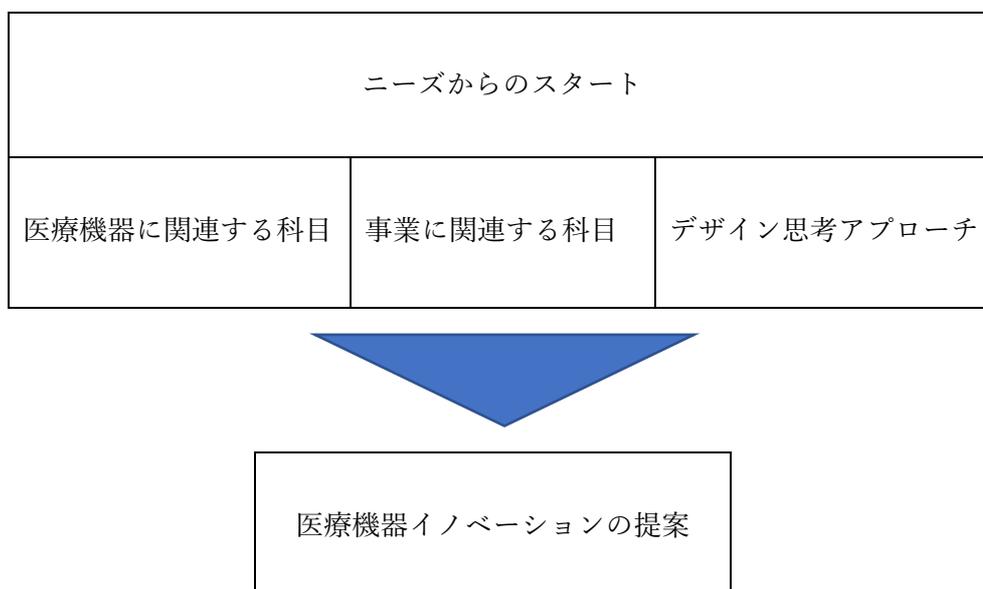


図 2-1 プログラム全体の要素・構造

本章の目的は、①プログラムに医療機器と事業に関連する科目およびデザイン思考アプローチがどのように組み入れられているかを示す(プログラムの全体構成)、②事業に関する科目の配置の特徴を明らかにする(事業に関するプログラム)、③デザイン思考アプローチの具体的な教育を示す(デザイン思考に関するプログラム)、とする。

2.3 調査の方法

上記の全ての目的に共通するが、バイオデザインに関する情報および文献および Biodesign の教科書の調査、プログラムの関係者(Paul Yock、その他)との面談(2014年から

2019年)、バイオデザインのエグゼクティブ・コース(Managing Innovation 2014)に参加した筆者の知見、日本でのバイオデザインでの Fellow に対する筆者のメンタリング活動(年3回/チーム、3チーム、4年間=36回)の経験を通し、調査の結果を得た。

2.4 調査の結果

2.4.1 プログラムの全体構成

プログラムの全体科目構成[49]を表 2-2 に示す。プログラムは大きなステップとして IDENTIFY、INVENTION、IMPLEMENTATION があり、その下に6のステージと29の科目が設けられている。

表 2-2 全科目の構成

| ステップ | ステージ | 科目 | |
|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
| IDENTIFY =ニーズの特定 | ステージ 1 ニーズ探索 | 1.1 戦略的フォーカス | |
| | | 1.2 観察と課題の特定 | |
| | | 1.3 ニーズの記述 | |
| | ステージ 2 ニーズ選定 | 2.1 疾病の基礎 | |
| | | 2.2 既存の治療法 | |
| | | 2.3 ステークホルダー分析 | |
| | | 2.4 市場分析 | |
| | | 2.5 ニーズの絞り込み | |
| | INVENTION =コンセプトの創出 | ステージ 3 コンセプト創造 | 3.1 アイディア出しとブレインストーミング |
| | | | 3.2 コンセプトの選別 |
| ステージ 4 コンセプト選択 | | 4.1 知的財産の基礎 | |
| | | 4.2 許認可規制制度の基礎 | |
| | | 4.3 保険償還の基礎 | |
| | | 4.4 ビジネスモデル | |
| | | 4.5 プロトタイプ製作 | |
| | | 4.6 最終コンセプト選択 | |
| IMPLEMENTATION =事業化 | | ステージ 5 開発戦略・計画立案 | 5.1 知的財産戦略 |
| | | | 5.2 研究開発戦略 |
| | 5.3 臨床戦略 | | |
| | 5.4 許認可規制戦略 | | |
| | 5.5 品質マネジメント | | |
| | 5.6 保険償還戦略 | | |
| | 5.7 マーケティング・ステークホルダー戦略 | | |
| | 5.8 販売戦略 | | |
| | 5.9 競争優位性とビジネス戦略 | | |
| | ステージ 6 事業計画立案 | 6.1 事業計画と財務モデル | |
| | | 6.2 事業計画の作り方 | |
| | | 6.3 資金源 | |
| | | 6.4 ライセンシングと出口戦略 | |

次に各々の科目と医療機器、事業およびデザイン思考との関連を表 2-3 で表した。各々の科目の要素として医療機器に直接関係する科目、事業に関する科目、デザイン思考に関する科目を示した。事業に関する科目に丸印をつけたが、これは 2.4.2 事業に関するプログラム

で説明する。

表 2-3 各科目と医療機器、事業、デザイン思考との関連

| 科目 | 要素 | 事業に関する科目 |
|------------------------|-----------|----------|
| 1.1 戦略的フォーカス | 事業 | ○ |
| 1.2 観察と課題の特定 | デザイン思考 | |
| 1.3 ニーズの記述 | デザイン思考 | |
| 2.1 疾病の基礎 | 医療機器 | |
| 2.2 既存の治療法 | 医療機器 | |
| 2.3 ステークホルダー分析 | 事業 | ○ |
| 2.4 市場分析 | 事業 | ○ |
| 2.5 ニーズの絞り込み | デザイン思考 | |
| 3.1 アイディア出しとブレインストーミング | デザイン思考 | |
| 3.2 コンセプトの選別 | 事業、デザイン思考 | ○ |
| 4.1 知的財産の基礎 | 医療機器、事業 | ○ |
| 4.2 許認可規制制度の基礎 | 医療機器、事業 | ○ |
| 4.3 保険償還の基礎 | 医療機器、事業 | ○ |
| 4.4 ビジネス | 事業 | ○ |
| 4.5 プロトタイプ製作 | デザイン思考 | |
| 4.6 最終コンセプト選択 | 事業、デザイン思考 | ○ |
| 5.1 知的財産戦略 | 医療機器、事業 | ○ |
| 5.2 研究開発戦略 | 医療機器、事業 | ○ |
| 5.3 臨床戦略 | 医療機器、事業 | ○ |
| 5.4 許認可規制戦略 | 医療機器、事業 | ○ |
| 5.5 品質マネジメント | 医療機器 | |
| 5.6 保険償還戦略 | 医療機器、事業 | ○ |
| 5.7 マーケティング・ステークホルダー戦略 | 事業 | ○ |
| 5.8 販売戦略 | 事業 | ○ |
| 5.9 競争優位性とビジネス戦略 | 事業 | ○ |
| 6.1 事業計画と財務モデル | 事業 | ○ |
| 6.2 事業計画の作り方 | 事業 | ○ |
| 6.3 資金源 | 事業 | ○ |
| 6.4 ライセンシングと出口戦略 | 事業 | ○ |

2.4.2 事業に関するプログラム

概念的には開発がまず進められ次に事業というステップとなる。開発から事業化までを直線的に考えるとそれは妥当である。一方、バイオデザインでは、表 2-3 で示すように事業に関する科目はステージ 1 から組み込まれている。ステージ 1(ニーズの探索や選定)では「1.1 戦略的フォーカス」、具体的には、疾病分野、地理的市場の選択、潜在市場規模などを検討する。ステージ 2 ではステークホルダー分析、市場分析が行われ、ステージ 3 からステージ 4、ステージ 5、ステージ 6 には、当然、事業に関する科目が配置されている。このように事業に関する科目がステージ毎に配置され、導入の経験で述べるようにチームメンバーはことある毎に過去の科目を振り返りアップデートすることになる。このように事業に関する科目はスパイラル的に配置され (図 2-2)、Fellow はそれに従って学習、検討することになる。

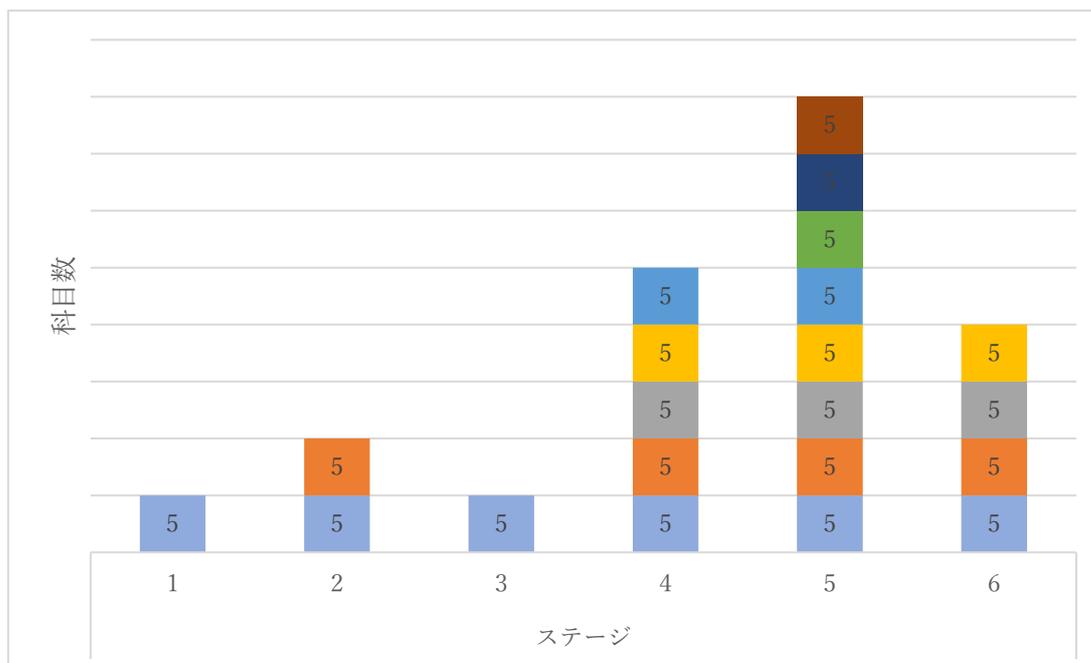


図 2-2 ステージ別科目数

2.4.3 デザイン思考に関するプログラム

デザイン思考の要素であるニーズ・スタート、現場観察、拡散と収束を 1)としてまとめ、チームアプローチ、アイデア出しを 2)とし、プロトタイピングを 3)とした。

1)ニーズ・スタート、現場観察、拡散と収束

医療ニーズを同定することが全プロセスのスタートである。ともすれば技術先行型になりがちな医療機器開発とは対照的である。デザイン思考で述べたように現場観察と共感(自ら

の問題と感ずること)を通しニーズを見つけるために、バイオデザインでは、病院(病院に限定されないが)の現場に入り、患者や医療従事者の活動や状況(診察・治療・予後)などを観察し、数多くある Unmet ニーズの中からチームとして 200 程度を収集する(拡散プロセス)。その際にニーズの具体的な定義が求められる。形式としては、A way to solve a specific problem in a well characterized patient population in order to achieve a measurable outcome とする。解決したい医療のニーズを明確に定義することが技術解決や事業性を検討する上で重要となる。

次にどの程度医療的な意義があるのか、事業的な意味があるのか、などの評価項目を設定し 200 余りのニーズを、設定した評価項目を用い最終的に 1 つないし 2 つぐらいに絞り込む(収束プロセス)。

ニーズを同定し選択すると技術解決の検討に入る(ステージ 3:コンセプトの創出、ステージ 4:コンセプトの選択)。アイデア出し、文献調査、関係者からの聞き取りなどを行い、チーム当り 100 程度の技術候補をリストする(拡散プロセス)。簡単な図式なりプロトタイプを作成しつつ、実現性、知財、開発時間などの評価項目を設定し、フィルタリングを行い、最終技術解決コンセプトを決める。ニーズにしろ、シーズ(技術解決)にしろ、最初に多くのアイデアを出すという拡散思考が求められ最後に絞り込みをする為に評価項目を使いフィルターにかけ選択する(収束プロセス)。

2) チームアプローチおよびアイデア出し

4 人でチームを編成し全てのプロセスをチームとして取り組むが、チームとアイデア出しは切り離せない関係にある。この取り組みのメリットは、知識、経験、キャリアの違うメンバーが異なる意見、アイデア、コンセプトを出し合うことにある。そうすることによって他のメンバーからヒントを得る、刺激を受ける、予想外のアイデアが出てくるなどの可能性があり、バイオデザインの大事な方法である。まず拡散思考としてアイデアを多く出すことに重きを置き(質より量)、次に評価項目を用い意味のある、質の高いアイデアを選択、同定する(収束プロセス)。

メンバーの多様性を配慮しチームを編成する。しかし、男女の組合せについては女性がスタンフォード大学でも絶対的に少なく、程度の差はあれ日本も同様である。

メンバーは、心理学の教授から 2 週間に一度の頻度でチームラーニングについてコーチングを受けると同時にチームメンバーやプログラムについての悩みなどについて相談する機会を持つことができる[50]。メンバーがチームとしての効果を高め、貢献できるようメンバーの心理的な状態をフォローする。コーチングは、メンバーの話し方、相手に対する理

解・感情、心理的安全に対する恐れ、などについて行う。このことからバイオデザインがチーム編成によるチームの効果を重要視していることが窺える。

Lee Fleming は多様性のあるメンバーが取り組んだテーマの方が総体的にイノベーションにつながる傾向を示した[51]。Traton Drew et al は実験を行い、同じ専門の人だけによる判断の盲点を論文[52]で指摘したことを付け加えたい。

3) プロトタイピング

プロトタイピングは特に技術解決策を目に見える形にする作業である。図でも簡単な模型でも良いが、可視化することで自分の頭にあることを整理しメンバーに対し見える形にする。チームとのコミュニケーションにとって重要であり効果的である。

2.5 考察

2.5.1 プログラムの構成

最大の特徴はニーズ・スタートである。現場観察を行う、多くのニーズを探索する、ニーズステートメントを用意する、次に選択のフィルタリングを通して収束させるプロセスまでを入れた医療機器開発プログラムはバイオデザインが初めてではなかろうか。三つの要素、医療機器に直接関連する科目、事業に関する科目、デザイン思考に関するプログラムを組み合わせた包括的かつ網羅的な構造を持った総合医療機器イノベーション教育を目指した内容であると云える。

現在の教科書は、規制や保険償還などについては欧米をベースにした記述が中心である。市場特性によって異なる内容の科目を別にするとプログラムは世界の他の市場にも応用できるユニバーサルな内容と考える。しかし、医療水準は欧米を基準にしていることは事実であり、発展途上国では、例えば医療機器コストの点では違ったアプローチがあるべきであろう。参考までにインドのバイオデザインでは、市場特性に合わせ、例えば機能を絞り価格を低く抑えるなどの医療機器にも取り組んでおり、これを Frugal Innovation と呼んでいる[39]、[53]ことを付け加えたい。

2.5.2 事業に関するプログラム

概念的な医療機器開発プログラムでは事業の検討は開発の後半に行うが、バイオデザインの場合、既にステージ 1 から組み込まれており、各ステージで事業に関する科目をスパイラル的に検討するということが特徴である。概念的であれば直線的であるが、実学という

ことを考えればこのような科目配置になるであろう。

2.5.3 デザイン思考に関するプログラム

ニーズ・スタート、現場観察、拡散と収束、チームアプローチ、アイデア出し、プロトタイプリングなど、デザイン思考に特徴的なアプローチが組み込まれ、医療機器開発のイノベーションに導くための、即ち、事業化までのプロセスを支えている。

2.5.4 教育のノウハウ

本研究では具体的に言及できなかったが、プログラムと同時に大事なことは教育のノウハウではなかろうか。レベルのある Fellow を選抜する、チームをより効果的に運営する、アイデア出しをより効果的にする、Fellow が効果的に学ぶ、シリコンバレーのエコシステムやネットワークを活用する、など、沢山のノウハウの蓄積があることをバイオデザインに関与し強く感じた。例えば、Fellow の選抜はエッセイなどの書類審査はあるが面接を重視しているとのことであった。面接には心理学者が参加し、面接時の質問に対する本人の反応や表情なども Fellow 選抜の判断材料にするとのことでのノウハウの一つの具体例であろう。

2.6 本章のまとめ

①の目的であるプログラムの全体構成について医療機器イノベーションの総合的実学としての構成明らかにすることが出来た。②の目的である事業に関するプログラムについてもその特徴が明確にされた。③の目的であるデザイン思考に関するプログラムが、イノベーション向けどのように医療機器や事業に関する科目を支えているかを分析出来た。

バイオデザイン・プログラムはデザイン思考を応用した医療機器開発イノベーションに特化した、前述のような構造と特徴を持った、事業化を前提にした総合の実学教育であるとまとめることが出来る。

| | |
|---------------------------------------|----|
| 第3章 日本のプログラム導入に関する評価と課題..... | 22 |
| 3.1 本章の背景..... | 22 |
| 3.2 本章の目的..... | 22 |
| 3.3 調査の方法..... | 22 |
| 3.4 調査の結果および分析..... | 28 |
| 3.4.1 プログラムの導入準備の課題..... | 28 |
| 3.4.2 教育の実施(医療機器、事業、デザイン思考アプローチ)..... | 32 |
| 3.4.3 プログラム全体に対するアンケート結果..... | 37 |
| 3.4.4 導入実績の結果..... | 37 |
| 3.5 考察..... | 38 |
| 3.5.1 プログラムの導入準備の課題..... | 38 |
| 3.5.2 教育の実施(医療機器、事業、デザイン思考アプローチ)..... | 39 |
| 3.5.3 プログラム全体に対する評価..... | 40 |
| 3.6 本章のまとめ..... | 41 |

第3章 日本のプログラム導入に関する評価と課題

3.1 本章の背景

日本への導入にあたり、関係者の中でスタンフォード大学の内容をそのまま実施するのか、もしくは教育、起業精神、議論の仕方などの日本の事情を考慮した日本版プログラムを策定すべきか、という議論がなされた。スタンフォード大学のプログラムでは、既に修了生による起業や医療機器イノベーションの実績があること、米国内外の他の大学も導入していること、日本版に変更することはある程度経験を蓄積してから実施すれば良いとの考えから、教科書、教え方などバイオデザインの指導を得てともかく、オリジナルの内容・方法で導入することにした。日本では米国に比較して圧倒的に医療機器ベンチャーが少ないという状況を踏まえ、米国における医療機ベンチャーに直接触れる機会を設けるべく日本独自の企画としてエクスターンシップという教育プログラムを設けた。詳細については第4章で述べる。本章では導入全体の評価を行うと同時に出てきた課題に言及する。

3.2 本章の目的

本章では、以下のことを目的とする。①教科書、資金、人材などの準備を進めたが、面した問題や今後取り組むべき課題などに触れながら導入準備の実態を示すこと(プログラム導入準備の課題)、②教育を実施して認識したプログラムの内容や特徴について明らかにすること(教育の実施)、③Fellow に対し行ったアンケートを用い、4年間のプログラムの実施に関する評価結果を示すこと(プログラム全体に対するアンケート結果)。

3.3 調査の方法

目的の①、②についての調査方法は、日本バイオデザイン学会の資料、バイオデザインの日本語版教科書、スタンフォード大学バイオデザインの公表情報の調査、筆者の導入担当として活動、筆者の Fellow に対するメンタリング(年3回/年/チーム、4年間=36回)を通じた分析、Faculty(教師)および Fellow(生徒、修了後は修了生)との面談(2019年8月から2020年3月まで)を用いた。加えて、開始してから4期まで対象として Fellow に対しアンケート調査(図3-1,3-2,3-3,3-4,3-5,3-6)(有効回答率100%)(なお、アンケート調査は第4章でも使用)を2019年8月、9月に行い、それらを分析した。目的③についても、同アンケートを活用した。

以下、実際に用いたアンケートを示すが、質問項目をグループに分けて図式した。図3-1

入学以前の医療機器開発経験について、図 3-2 入学した動機について、図 3-3 フェローシッププログラムの全体について、図 3-4 チーム編成およびチームラーニング について、図 3-5 起業について、図 3-6 プログラム修了後も医療機器開発を継続している方への質問、である。

1) 入学以前の医療機器開発経験の有無についてお聞きします。括弧内に X マークを入れてください。

入学前に開発経験がある () 無い ()

ある場合、1年以上 () 1年以下 ()

図 3-1 入学以前の医療機器開発経験について

2) 入学した動機についてお聞きします。以下の項目からトップ 3(最大 3 つまで)に X マークを入れてください。なお、その他を選択した場合は記述をお願いします。

() キャリア・アップしたいから

() 知人・友人・先生・勤務先で勧められたから

() 医療機器開発を学びたいから

() 起業したいから

() スタンフォード大学の方式だから

() デザインシンキングを学びたかったから

() その他()

図 3-2 入学した動機について

3-1) プログラムから学べた・経験できたことのうち、特に良かったトップ3(最大3つまで)を選択し X マークを付けてください。なお、その他に印をつけた場合は記述をお願いします。

- ブートキャンプ
- 現場観察
- ニーズの同定(探索・選別・絞り込み)
- コンセプトの創出(創造・選択)
- 知財・許認可・保険収載
- 事業化(開発戦略・計画立案、事業企画立案)
- チームラーニング
- ピッチ・プレゼンテーションの作成や仕方
- シリコンバレー訪問
- チームメンバー・アルムナイ・ファカルティ・外部講師と知り合うことが出来た、ネットワークが出来た。
- その他()

3-2) 各項目について以下の基準に従い5段階評価をお願いします。当てはまる番号を記入してください。その他を選択した方は5段階評価を行わず、記述をお願いします。(5 大変そう思う、4 そう思う、3 どちらでもない、2 殆どそう思わない、1 全くそう思わない)

- バイオデザインに入学して良かった
- 可能であれば来期も続けたい
- 他の人に勧めたい
- ニーズスタートのプロセスを学べた
- 事業化について学べた
- チームラーニングを学べた
- デザインシンキングを学べた
- その他()

3-3) もし更にプログラムを良くするとしたら、改善したほうが良いと思われるトップ3(最大3つまで)を選択し X マークを付けてください。なお、その他に印をつけた場合は記述をお願いします。

- ブートキャンプ

- () 現場観察
- () ニーズ探索
- () ニーズ選別・絞り込み
- () コンセプトの創出(創造・選択)
- () 知財・許認可・保険償還
- () 事業化(開発戦略・計画立案、事業企画立案)
- () チームラーニング
- () ピッチ・プレゼンテーションの作成や仕方
- () シリコンバレー訪問
- () チームメンバー・アルムナイ・ファカルティとの関係性
- () その他 ()

選択したプログラムのうち、一番改善して欲しいものを選択してください。更にどのように改善して欲しいと考えているのか、記述をお願いします。

一番改善して欲しい内容 ()

どのように改善して欲しいか()

図 3-3 フェローシッププログラムの全体について

4-1) 各項目について5段階による評価をお願いします。当てはまる番号を入れてください。

(5 大変そう思う、4 そう思う、3 どちらでもない、2 殆どそう思わない、1 全くそう思わない)

【対象：第1期生—第4期生】

() プログラム全体にとってチームを編成することは意義がある

【対象：第2期生—第4期生】

() 効果的なチームを運営する上でチームラーニングの外部講師およびファカルティによるメンタリングや支援は役立つ

() メンタリングや支援を受けて自分の態度や発言が変わった

() メンタリングや支援を受けてチームがより効果的になった

4-2) 【対象：第2期生—第4期生】 メンタリングや支援を受け全プログラム修了間近でも、ファカルティも入れたチームとしてまだ率直に話すことに対し難しさを感じていたでしょうか? 「無かった」、「あった」のどちらかに X マークをつけてください。程度についてはご自身の判断で結構です。

() 無かった

() あった

4-3) 【対象：第2期生—第4期生】 4-2)で「あった」とお答えした方に聞きます。率直に話すことが難しいと感じさせた一番強い要因は何か、リストから選択して X マークを付けてください。付ける数に制限はありません。その他を選択された方は記述をお願いします。

() チームメンバー

() ファカルティ

() 年齢

() 性別

() 職業

() その他()

図 3-4 チーム編成およびチームラーニングについて

5-1) 起業についてお聞きします。入学する前から起業したいと思っていたでしょうか。どの程度思っていたかはご自身の判断で結構です。

- 思っていた
- 思っていなかった

「思っていた」と回答した方は、以下の質問に対し回答はしないで6)に移ってください。入学する前は「思っていなかった」という方のみ、次の質問に移ってください。

5-2) 修了時点で、可能であれば起業したいという思いを持たれたでしょうか。あくまで可能であれば、という前提です。

- そういう思いを持った
- 持たなかった

5-3) 「そういう思いを持った」と回答した方にお聞きします。何故、修了時点で可能であれば起業したいという気持ちになったのか。そうなった理由についてトップ3(最大3まで)にXマークをつけてください。その他を選択した方は記述をお願いします。

- プログラム全体を通して
- チームメンバーから刺激を受けた
- 終了時には起業するだけの価値のある内容がまとまった
- シリコンバレー訪問で刺激を受けた
- その為()

5-4) 可能であれば起業したいという気持ちはあったものの、具体的に起業を検討しなかった方にお聞きします。検討しなかった背景を教えてください。該当すると思われる項目のトップ3(最大3つまで)にXマークをつけてください。その他を選択された方は記述をお願いします。

- 自分のキャリア環境では起業することが難しい
- 起業するサポート体制や資金がない
- 起業するだけの価値のある内容がまとまらなかった
- 起業は自分に向いていない
- 起業はリスクが高すぎる
- 特に理由はない
- その他()

図 3-5 起業について

6)プログラム修了後も医療機器開発に継続して取り組まれている方にお聞きします。ご自身ないしチームとしてもしくは立ち上げたスタートアップとして、どんなことに困ったか、もしくは困っているか、について、リストの中から選択し、該当する項目に X マークをつけてください(選択する項目の数に制限はありません)その他を選択した場合は記述をお願いします。

- () 試作品作成のための技術探索
- () 動物実験
- () 非臨床の設計
- () 臨床試験
- () 技術の実現可能性の検証
- () 許認可戦略
- () 保険償還戦略
- () 知財戦略
- () ビジネスモデル戦略
- () 専門家の採用
- () 資金獲得
- () プロジェクトマネジメント
- () 医療機器事業に関する経営のメンタリング
- () その他()

図 3-6 プログラム修了後も医療機器開発を継続している方への質問

3.4 調査の結果および分析

3.4.1 プログラムの導入準備の課題

1)資金および教科書

私立大学であるスタンフォード大学の場合、寄付などを運営の財源としているが、日本のバイオデザイン・プログラムもそうである。活動の結果、文部科学省の助成金、日本医療機器産業連合会のメンバー企業からの寄付金を得て立ち上がった。

英語の教科書をそのまま使うか、講義などを英語にするかなどについての議論があったが、Faculty も Fellow も日本人であることを考慮し日本語に統一した。一般社団法人日本医療機器産業連盟および一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ[54]の協力に得て教科書の翻訳に取り組んだが、722 ページもあり2年近くを要したが、関係者のボランティア支援も得て、日本語版を出版できた。準備の中で一番時間を要したのは教科書の翻訳であった。

ただし、ボランティアに医療機器イノベーション教科書を具体的に勉強できる、イノベーション教育に貢献するという熱心な気持ちがあったから2年以内で完成したと云える。

2) Faculty、Faculty アシスタント、Fellow、専門講師

人材面(Faculty、Faculty アシスタント、Fellow、専門講師)について述べる。

Faculty について、各々の大学で候補者を一名決め、2014年、スタフォード大学の Global Faculty International Training (GFIT) に派遣した。現地で毎年1月から始まる約6ヶ月間の Faculty 訓練コースを受講し、プログラムの理解、教え方、ノウハウなどを、現地で行っている実際のバイオデザインプログラムにも参加しながら学ぶ、という内容であった。その後も次の候補者を GFIT への継続派遣し Faculty の人材プールに努めた。

Faculty アシスタントとはバイオデザインを学んだ修了生で Faculty を補助し各々の得意分野で講義を担当する人材である。

Faculty が主な講義を担当する一方、専門性が高い講座については外部講師を揃えた。手配を入れ軌道に乗るまで時間がかかったが、適切な講師を見つけ配置することはプログラムを成立させる上で不可欠であり、Faculty と専門講師の連携があってプログラムは成立することを理解した。

教育する側の人材であるが、多少の問題はあったものの、プログラムの実施に大きな支障をきたすことなく人数的にも質的にも確保できた(表3-1)。

表3-1 Faculty、Faculty アシスタント、専門講師の人数

| | |
|--|-----|
| Faculty | 7名 |
| Faculty アシスタント | 2名 |
| 専門講師(プレゼン、アイデア出し、デザイン思考、知的財産、PMDA、許認可、保険償還、非臨床、臨床、開発、マーケティング、チームラーニング、経営経験者、ビジネス全体、メンタリング) | 39名 |

Fellow のリクルートについて述べる。バイオデザインの知名度が殆どない、国内には医療機器開発に興味を持つ人たちが絶対数として少ない、などの要因が初期のリクルートを難しくさせたが、Faculty 自身が学内でバイオデザインプログラムを PR する、専門セミナーや入門セミナーなどを通じて PR する、企業に派遣をお願いする、個人的な繋がりで声をかけるなどの工夫をしながら、リクルートの努力をした。結果、入学競争倍率は 0.85 と 1.00 を下回ったものの、全体の定員に対しは 42 名(1 名途中退学、修了生は従って 41 名)/定員

46名と充足率は91.3%であった。

各大学の Fellow については4名を定員として1チームを編成した。即ち、毎年3チームとなる(表3-2)。4年間の修了者は1名が途中で辞め合計41名であった。男性が34名と8割強(83%)であり女性は7名(17%)のみ。年齢的には30代が中心であった(表3-3)。

表 3-2 修了生の大学チーム別構成

| | 東北大学 | 東京大学 | 大阪大学 | 合 計 |
|-----|------|------|------|-----|
| 第1期 | 3 | 3 | 4 | 10 |
| 第2期 | 2 | 2 | 4 | 8 |
| 第3期 | 4 | 4 | 4 | 12 |
| 第4期 | 4 | 3 | 4 | 11 |
| 合 計 | 13名 | 12名 | 16名 | 41名 |

表 3-3 修了生の入学時の年齢

| 年代 | 人数 |
|-------------|--------|
| 20代 | 8 |
| 30代 | 27 |
| 40代 | 6 |
| 平均年齢 33.0 歳 | 計 41 名 |

企業派遣者も入れ、医学系と工学系が殆どを占め人文科学系は 1 名のみであった（表 3-4）。企業派遣者が 18 名（全体の 44%）と一番多く、医師（11 名）、大学院生（9 名）がそれに続く（表 3-5）。

表 3-4 修了生の修了時の学歴

| 学歴 | 人数 |
|----------------|------|
| 医薬学系(医学、歯学、薬学) | 19 |
| 工学系 | 21 |
| 人文科学系 | 1 |
| 合計 | 41 名 |
| 博士 | 20 |
| 博士課程 | 6 |
| 修士 | 12 |
| 修士課程 | 1 |
| 学部 | 2 |
| 合計 | 41 名 |

表 3-5 修了生の修了時のキャリア

| キャリア | 人数 | 内訳 |
|------------|----------|-------------------------|
| 企業派遣者 | 18 (44%) | 医療機器専門メーカー 9 名、それ以外 9 名 |
| 医師 | 11 (27%) | |
| 大学院生 | 9 (22%) | 医学系 6 名、工学系 3 名 |
| 会社を辞めて(無職) | 2 (5%) | |
| 自営業 | 1 (2%) | |
| 合計 | 41 名 | |

全体的には医療系のキャリアを持つ Fellow が 26 名(医療機器専門メーカー 9 名、医師が

11名、医学系の大学院生が9名)を確保し、工学系は21名を確保できた。医療機器開発にはこの二系統のメンバーは不可欠であり、成果として評価できる。

一方、人文科学系の学歴を持った人が1名と少ない。派遣する会社として候補者を考える場合、理系(技術系)を重視する傾向があるのかも知れない。4年間の修了者にMBA保持者はいなかった。会社を辞めて参加した2名は共に女性であり貯金で食いつないでいたとすることで社会的向上指向が強いことが窺われる。母集団の少ない女性のリクルートは難しいが今後の課題である。

なお、参考までにスタンフォード大学の例を記述する。歴史があること、デザイン思考の発祥の地域であることなどから、現在は約20倍程度の入学競争率(=レベルのあるFellowを選抜できる)と人気の高いプログラムに育っている。スタイペンズ(奨学金)が設定され、志望者は、医師の場合、医業を一時休止して参加、エンジニアや他の人達も働いていた会社を辞めて参加するなど起業したいと思っている人達が多く参加している。同大のバイオデザインには学部生や大学院生に対し一定の単位取得が可能になるよう設定されており部分的だがプログラムに参加できる仕組みになっている。

3.4.2 教育の実施(医療機器、事業、デザイン思考アプローチ)

1)医療機器および事業

医療機器開発に関して必要な科目は整備され包括的であり、必要最低限の知識については教えることが出来た。実際の疾病や治療などの医学や医療については専門医が講義をする、チームメンバーの医師がその分野に詳しい場合はその人が講義をする、多くの科目はFacultyが担当するが、許認可、保険償還などの科目は専門講師に講義を依頼する、などの方法をとった。

事業化についてはアンケート項目に入れた。表3-9に結果を示すが、五段階で3評点平均が3.73、「大変そう思う」と「そう思う」の合計は75.6%であった、と他の項目と比較するやや低い評点である課題であることが明らかになった。

2) デザイン思考アプローチ(ニーズ・スタート、現場観察、拡散プロセスと収束プロセス、チームアプローチ、アイデア出し、プロトタイピング)

ニーズ・スタート、現場観察、拡散プロセスと収束プロセスについて述べる。ニーズを明確に定義することを2.3.3で述べたが、Fellowは最初、どのように定義すべきか、理解するのに時間がかかった。単に慣れていないこともあるが、ニーズの定義であるにも関わらず、定義にシーズである解決方法を入れるという間違いを犯すことが時々、見受けられた。しか

しながら Fellow はニーズを一定の明快さを持った定義をすることの重要性を学んだ。参考のため、あるチームのニーズステートメントを紹介する。「退院した NYHAIII もしくは III の心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、一年以内の再入院率を有意的に減少させる効果的な方法」がステートメントである。

ニーズからスタートすることの活動の第一ステップは医療現場での観察である。10～15 日間、テーマとした疾病に関連する現場に入る。診断、手術室、リハビリ、在宅などである。事前に見学内容、処置、患者に対する接し方などを説明する。可能であれば複数の現場に入ることで理解を深める。

医療現場に接することはニーズの探索だけでなく、Fellow が医療や患者さんに対し感情移入する、即ち、Empathize(共感する)という面で大事なプロセスであった。観察を実際に行うにあたって病院(病院、関係者、患者)の同意を得るが予想以上に時間がかかった。バイオデザインの説明を行うが、やはり現場に関係者以外の人が同席なり立ち合いすることに抵抗があるためであろう、協力を断られるケースもあった。現場観察では、メンバーによっては医療現場や医療従事者の動きを初めて見る、フォーカスした疾病や医療手技の勉強はするが深掘する時間が足りない、解決する技術についても特許が取れる可能性のある候補を選ぶことが簡単でない、など、医療機器イノベーションの提案に至るまでのどのチームも苦労の連続であったが、最初に取り組む医療現場の観察はそれだけの価値があるものと筆者は考える。

観察、ニーズステートメント(1 チーム、200 程度のニーズ書き出し=拡散)の次に来るのはニーズのフィルタリングであるが、ここでは1つ、2つ、意味あるニーズに収束させるというプロセスを取る。詳しく述べないが、この過程を3ヶ月程度、教えるが最終的にまとまるには6ヶ月から9ヶ月(コース全体は10ヶ月)を要した。ニーズとシーズの検討は既に述べた通り、このようにアイデア出し、評価項目の設定、同項目を使っての選定(フィルタリング)を行うという拡散と収束を繰り返し、ニーズとシーズを結びつけ事業化の検討に入るが、Fellow が良い意味で大変、苦労するプロセスであった。

技術解決のアイデア出しも同様に大変であり、専門家の意見を聞く、文献調査をする、などの活動が重要であった。各チームが約100のコンセプトを出し最終的に選んだニーズに対応するシーズを選定し事業提案にまとめた。4年間で、3大学で2,483のニーズをリストし最終的には技術解決を入れた15を選定し15の医療機器イノベーションの事業化提案を行った。

次にチーム編成について述べる。編成は各大学に1チーム、定員4人を設定した(表3-

6)。多様性の観点から、医師、技術、ビジネス、男女の要素を可能であれば編成することに努めたが次に示すように実際には Fellow の人数が足りない、圧倒的に女性が少ない(7名/全体 41名、17.1%)、などの問題があり可能な範囲でというのが現実であった。医療機器の開発には医学と工学の知識は必要であり、当然ながら医学系と工学系のメンバーが最低一名はチームメンバーに参加していることが望ましい。4年間で12チーム(3大学 x 4年間)が参加したが、幸い、全チームに医学・工学の知識を有したメンバーを配置できたことは評価できる。

表 3-6 修了生の大学教育

東北大学チーム

| 期 | 医学系人数 | 理工学系人数 |
|-----|-------|--------|
| 第1期 | 1名 | 2名 |
| 第2期 | 2名 | 0名 |
| 第3期 | 2名 | 2名 |
| 第4期 | 2名 | 2名 |

注: 第4期の薬学1名は医学系に含めた

東京大学チーム

| 期 | 医学系人数 | 理工学系人数 |
|-----|-------|--------|
| 第1期 | 2名 | 1名 |
| 第2期 | 2名 | 0名 |
| 第3期 | 2名 | 2名 |
| 第4期 | 2名 | 1名 |

注: 第3期の歯学1名は医学系に含めた

大阪大学チーム

| 期 | 医学系人数 | 理工学系人数 |
|-----|-------|--------|
| 第1期 | 1名 | 3名 |
| 第2期 | 1名 | 3名 |
| 第3期 | 1名 | 3名 |
| 第4期 | 1名 | 3名 |

表 3-7 に示したが、チーム編成の意義に対し点数は 4.78 とかなり高く、明確に Fellow が理解し意義を感じたと判断される。

表 3-7 チーム編成の意義について (対象者 1-4 期 41 名)

| 質問 | 評点平均 | 有効回答率 |
|-------------------------------|------|-------|
| プログラム全体にとってチームを編成することは意義があったか | 4.78 | 100 % |

次にチームラーニングについて述べる。コンセプトは、メンバーの心理的安全を確保しチームを機能させることにある[55]。メンバー間のコミュニケーションの取り方(言葉、態度、感情、相手に対する理解など)に関し「他人との調和と率直な物言いはどちらが大事か」という究極の問題設定を鍵とする学習である。チームとしての目標達成には、チームの調和やヒエラルキーよりもフラットなコミュニケーションが優先すること、何よりも様々なアイデアを出しが重要であることから、そのようなコミュニケーションを促すためのコーチングやメンタリングを目的としたプログラムである。第2期より、チームラーニングの専門講師をお願いしメンタリングを開始した。具体的には、年4回の講義や指導を行なった。「心理的安全」の説明、ゲームを通しての学び、チームの目的を達成する為に率直な意見が重要であることの認識、メンバーの性格・背景などに対する相互理解などを行った。

日本の社会的ヒエラルキー(年齢、職業、男女など)や村度文化に深く関係する部分があり、オリジナルのプログラムを導入するにあたり難しさがあることを予想したがチームを有効に作用させるための大事な要素であることから講義やメンタリングの効果を評価した。Fellow に対しアンケート調査(図 3-1, 3-2, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6)を行った。回答方法は両方とも、大変そう思う(=5)、少しそう思う(=4)、そう思う(=3)、ややそう思わない(=2)、そう思わない(=1)、の5段階評価を用いた。表 3-8 に結果を示すが、「メンタリングや支援が役に立ったか」と思った Fellow の評価は 4.48 と高いものの、更に掘り下げた質問をすると、「自分の態度や発言が変わったか」については 4.12、「チームがより効果的になったか」に対しては 4.00 という評価が下がり、最後の問い、「修了間近でファカルティも入れたチームとして率直に話すことに難しさを感じていたか」に対し残念ながら 61.3%(19 人)が難しさを感じた、との回答となった。「感じていた」と答えた人に率直に話すことが難しいと感じさせた一番強い要因か何かという質問を行ったが無回答が 42.1%(8 人)と高く、妥当性のある結果が得られなかった。参考のために各項目に対する評点を示す。

表 3-8 チームラーニングについて（対象者 2～4 期 31 名）

| 質問 | 点数 | 有効回答率 |
|---|--------------|-------|
| 効果的なチームを運営する上でチームラーニングの専門講師およびファカルティによるメンタリングや支援は役に立ったか | 4.48 | 100 % |
| メンタリングや支援を受けて自分の態度や発言が変わったか | 4.12 | 100 % |
| メンタリングや支援を受けてチームがより効果的になったか | 4.00 | 100 % |
| メンタリングや支援を受け、全プログラム修了間近でもファカルティも入れたチームとして率直に話すことに難しさを感じていたか | | 100 % |
| 感じていた | 19 人 (61.3%) | |
| 感じなかった | 12 人 (38.7%) | |
| | 合計 31 人 | |

注:最後の質問である「メンタリングや支援を受け、全プログラム修了間近でも……率直に話すことに難しさを感じていたか」に対し 19 人が難しいと回答。内、11 人は、チームメンバー 5、ファカルティ 4、年齢 2、性別 0、職業 0 となり残り 8 人は無回答

アイデア出しについては専門講師に指導をお願いしたが、メンバーがアイデアを交換する際の大事なルールとして Defer Judgment、Encourage Wild Idea、Build on the idea of Others、Go for Quantity、One conversation at a Time、Stay Focused on the Topic、Be Visual を設けた。アイデア出しはバイオデザインの特徴であるがいわゆるブレストとして日本でも一般に行われている活動である。質より量の考えから多くの違うアイデアを出すことの重要性を第 2 章 2.4.32) で学んだ。このアプローチを実施すると、他のメンバーが出すところでもないアイデア、真逆の考え方、エクストリームユーザーを想定したアイデアなどから議論や考え方の多面性が生まれること、自分の出したコンセプトなりアイデアに対する固執を中和する効果があること、多くのアイデアを通し課題をより深く学ぶことなどの効果があった。

デザイン思考のもう一つの特徴はプロトタイピングである。テープ、ハサミ、紙、糊などの簡単な工作道具からカテーテルのサンプル、臓器モデルなどまでを揃えた。頭にあることを目に見える形にすることはチームメンバーの理解が言語以上に共通になる。たまにはあるが自身が考えていたことと作成したプロトタイプが違うものになったことを発見するなどの例もあった。各メンバーの考えを可視化し、チームにフィードバックする大切なコミ

ユニケーション・ツールであった。

3.4.3 プログラム全体に対するアンケート結果

アンケート 3-2 で次の項目に対し 5 段階評価の調査を行った(回答率 100%)。表 3-9 に結果を示す。

表 3-9 アンケート結果(項目順)

| 項目 | 評点 平均 | 95%CI | 「大変そう思う」、 「そう思う」の合計 |
|--------------------|----------|------------|------------------------|
| 1.バイオデザインに入学して良かった | 4.80 | 4.68, 4.93 | 100.0% |
| 2.可能であれば来期も続けたい | 3.63 | 3.26, 4.01 | 58.6 |
| 3.他の人に勧めたい | 4.22 | 3.93, 4.51 | 80.4 |
| 4.ニーズスタートのプロセスを学べた | 4.71 | 4.55, 4.87 | 97.6 |
| 5.事業化について学べた | 3.73 | 3.47, 4.00 | 75.6 |
| 6.チームラーニングを学べた | 4.17 | 3.91, 4.43 | 85.4 |
| 7.デザイン思考を学べた | 4.36 | 4.16, 4.57 | 95.1 |
| 8.その他があればリストしてください | 2件 | | |

2.「可能であれば来期も続けたい」という設問自体は短くても 2 年を経過している修了生に対し質問自体に意味がなかった。その点を除くと、プログラム全体に対する評価を示す項目として、1.入学して良かったが 4.80 であり、更に裏付ける回答として 2.他の人に勧めたいについて 4.22 という高い評点となった。

デザイン思考の特徴である 4.ニーズスタートのプロセスを学べた、については 4.71、6.チームラーニングについては 4.17、7.デザイン思考を学べた、では、4.36 とどの項目も評点は高かった。しかしながら、5.事業化について学べた、ついでの評価点は、4.00 に近いものの、3.73 というやや低い結果となった。「大変そう思う」、「そう思う」の合計人数の比率を示したが、5 段階評価の平均値と特筆すべき差はなかった。

3.4.4 導入実績の結果

結果を表 3-10 にまとめた。

表 3-10 導入実績のまとめ

| 導入実績項目 | 実数/コメントおよび評価 |
|------------------|--|
| 資金 | 確保できた |
| 教科書 | 722 ページの翻訳・出版 |
| 2015 年よりプログラム開始 | 4 年間 |
| Faculty | 7 名 |
| アシスタント | 2 名 |
| 専門講師 | 39 名 |
| Fellow | 入学 42 名/定員 46 名(91.3%) 1 名退学 |
| 教育の実施 | |
| 医療機器 事業 | 科目が包括的に整備されていることを再確認。 科目は整備されているも財務などを含めた事業化に向けては Fellow の教育背景の違いもあり十分には教えられなかった。要改善。 |
| デザイン思考 チーム編成 | 大変、苦労もあったが Fellow は熱心に習得した。 重要性は理解された。5 段階で 4.78 と高い評点となった。 |
| チームラーニング | 支援が役立ったかについては 4.48 と高い評点であったが掘り下げた質問をすると妥当性のある結果が得られなかった。要改善。 |
| アンケート結果(主項目に限定) | |
| バイオデザインに入学して良かった | 4.80 |
| ニーズスタートのプロセスを学べた | 4.71 |
| 事業化について学べた | 3.73 |
| デザイン思考を学べた | 4.36 |
| ニーズの同定 | 2,483 |
| 医療機器イノベーションの提案 | 15 件 |
| 特許申請 | 14 件 |

3.5 考察

3.5.1 プログラムの導入準備の課題

資金面では、行政と医療機器産業界の理解が得られ数年の必要資金は確保できた。既に始めているセミナー、講演会などの収入を得ながら今後も資金確保は重要事項である。教科書について今後取り組む項目は、内容のアップデート、デジタル機器やソフトウェアな

どに関する情報、日本の許認可や医療統計、アジア圏の情報、などを充実であろう。

Faculty に関する課題であるが、実際の現場観察を通して人によっては教育資質が表面化した、個人事情から Faculty を続けられないと云う事情、タイムリーに次期候補者が見つからない、GFIT の派遣費用が捻出できない、などが起った。不測の事態への対応、質の向上と持続性という観点から各大学で少なくとも複数名の Faculty を常時、確保することが大事であることを認識した。

Fellow のリクルートは、バイオデザイン教育、すなわち、医療機器のイノベーションにとって重要な課題であり要素である。時間が経てば、リクルート環境も新しい段階に入るのはないか、すなわち、知名度が上がる、一定数以上の応募が得られる、Fellow の質が上がるという好循環が生まれることを期待した。日本の三大学共に、授業料はないものの奨学金は提供できていない、また大学としてバイオデザインプログラムを単位に組み込むかどうかも課題と考える。

3.5.2 教育の実施（医療機器、事業、デザイン思考アプローチ）

医療や疾病に関し、チームとしてのテーマがメンバー医師の専門領域になるという傾向があること、観察する現場の選択もその時の病院の事情から希望した診療科にならないことがあることに留意したい。チーム編成であるが、今後も医師 1 名、工学系 1 名を配置することは重要である。

事業についてはアンケート結果が示すように改善すべきカテゴリである。全体的には複雑であること、例えば財務の知識や教育のない Fellow にどの程度、教えるのか、理解してもらえるのかの問題は今後も残るが継続して改善に努めるべきであろう。

デザイン思考のニーズ・スタート、現場観察、拡散と収束のプロセスについては、具体的に実施して初めて難しさを認識した。しかしながら、Fellow はニーズスタートの重要性を理解しているためであろう、最後まで粘り強く取り組んだ。ここで感じたことは拡散と収束を何回か繰り返す、メンバーがより深く理解し、自分のものにするということ、すなわち、繰り返すことの大切さを改めて認識した。

現場観察について今後も我々の希望通りに施設側の了解が得られないことが続くであろうが、バイオデザインの名前が広く知られると病院側の協力が得られやすくなることを期待したい。現場観察は視覚から得られる情報であるが、当然ながら同時並行的に疾病について医療関係者に聞く、ネットを活用して学ぶ、データや文献調査を行うことがより価値のあ

るニーズに結びつき現場観察を効果的にするための欠かせないプロセスであり、意味のあるニーズを同定するには観察という行動だけでは不十分であることを強調したい。

チーム編成の意義について Fellow は良く理解したが、チームラーニングについては、忖度や同調圧力(=和)、年齢、職業、役位など、日本の文化的・社会的ヒエラルキーを考えた場合、予想した通り、難しいテーマであった。指導の回数を増やすなど、改善が必要であることが分かった。一定の効果は得られたものの、予想通り、チームラーニングに関しては改善の余地があることが示唆された。メンタリングや支援について回数を増やす、内容を工夫するなどが必要であろう。

アイデア出しは専門の講師を得て数と量を確保したことが医療機器イノベーションの提案に結果として現れており評価して良いものとする。プロトタイピングは、Fellow 達がある時は面白そうにある時は真剣に取り組んでいたことが印象的であったし、視覚に訴えることの重要性をメンバーは理解した。

事業に関しての科目なり検討の進め方がスパイラルになっていることを述べたが、実施してみると、Fellow は何度も事業に関して最初から最後までこの方向で良いのか、色々な事業に関連する科目を行ったり来たりしながら検討するのが常であった。例えば、戦略的フォーカスでは次のような検討という講義が設定されているが、を行う。医療的にどの疾病分野を扱うのか、市場はどの程度の規模かということであるが、日本だけか海外も含めるのか、特に米国をどうするのか(FDA の関係で埋め込み医療機器だとかなりの時間と費用を要す)、それを市場規模に換算するとどの程度なのか、などである。規模が小さくなるほど当然、事業の規模が小さくなり VC からの投資も受けにくくなる、などが議論される。逆にブルーオーシャンといわれる大規模の市場になると必要なシーズの開発、競合の面などで難しさを抱える。このように開発を進める段階毎に検討すべき事業化に関連する多くの項目があり事業化と開発方向は初めから密接に繋がっていることを Fellow は理解しどのステージでも幾度となく事業に関する項目を検討する。逆に言えば最後になって初めて事業化を検討することは開発全体のリスクを高めてしまうとも云える。この点が概念的かつ直線的な開発プロセスと事業を入れた実学のプロセスとの違いであることを認識した。

3.5.3 プログラム全体に対する評価

修了生の全員がバイオデザインに入学して良かったとの回答を得たこと、「他の人にも勧めたい」についても高評価点を得ており、プログラム全体に対する裏付けのある結果となったものの、「事業化について学べた」については評価点が 3.73 と、ニーズスタートの 4.71、チームラーニングの 4.17、デザイン思考の 4.36 に比し、やや低いことは今後のプログラム

や教育の仕方など、今後の改善課題であろう。

3.6 本章のまとめ

目的①プログラム導入準備の課題について、具体的な課題を明らかにすることが出来た。次に②教育の実施であるが、重要と考える項目について実施の状況を述べ、課題についても抽出することが出来た。③プログラム全体に対するアンケート結果は計画通り実施出来、かつ回答率も 100.0%であり、質問項目の設計、質問の表現の問題など改善すべき点はあるものの、評価出来るものとする。

| | |
|---------------------------|----|
| 第4章 起業志向、起業およびリーダー人材..... | 43 |
| 4.1 本章の背景..... | 43 |
| 4.2 本章の目的..... | 44 |
| 4.3 調査の方法..... | 44 |
| 4.3.1 日本における起業促進要因..... | 44 |
| 4.3.2 起業の実績..... | 46 |
| 4.3.3 リーダー人材の育成..... | 47 |
| 4.4 調査の結果および分析..... | 47 |
| 4.4.1 起業志向の促進..... | 47 |
| 4.4.2 起業の実績..... | 55 |
| 4.4.3 リーダー人材の育成..... | 57 |
| 4.5 考察..... | 58 |
| 4.5.1 起業志向の促進..... | 58 |
| 4.5.2 起業の実績..... | 59 |
| 4.5.3 リーダー人材の育成..... | 60 |
| 4.6 本章のまとめ..... | 60 |

第4章 起業志向、起業およびリーダー人材

4.1 本章の背景

スタンフォード大学のバイオデザイン・プログラムは、医療機器イノベーション教育であると同時に起業教育である。しかし、日米間の起業土壌が大きく異なっている。起業に対する意識(日本は起業意識なり起業志向が低い)や文化(キャリアに対する環境なり背景)が違う、日本には医療機器のベンチャーが殆どない、ロールモデルがない、などの社会環境が大きく異なっている。このことを念頭にオリジナルのバイオデザイン教育に加え、日本独自の企画としてエクスターンシップ・プログラムを設定した。本章では、全章までで述べたプログラムをベースにしてエクスターンシップが起業したいという志向性(起業志向)をどの程度推進したのか、また実際の起業にどの程度影響を与えたのか、を検証したい。イノベーションとは事業化を前提としており、起業志向と起業実績を検討することは不可欠な調査項目と考える。

調査方法や結果を述べる前に、エクスターンシップ(学外体験授業)とは具体的に何をしたのかを説明したい。全体の後半ぐらいのタイミングで、Fellowを表4-1に示すようにシリコンバレーにある医療機器関係のベンチャーなどに2週間(最長4週間)程度、派遣する。ベンチャーがどんな感じで経営されているのか、活動しているか、などの実態の一端を目の当たりにし、起業についての勉強なり刺激にってもらうことが目的である。41名全員が参加した。タイミング的に海外へ出かけられない事情のあった4名は国内のコンサルタント会社およびベンチャーを訪問した。

表4-1 訪問先

| 訪問先 | シリコンバレー | 国内 | 合計 |
|------------|---------|----|-----|
| Venture | 24 | 1 | 25 |
| Incubator | 12 | 0 | 12 |
| Consultant | 0 | 3 | 3 |
| 投資会社 | 1 | 0 | 1 |
| 合計 | 37名 | 4名 | 41名 |

注: Incubator であっても自社で開発しているベンチャーもあり、
筆者の判断で業態の比重で分類した。

活動の例を挙げると会議への参加、日本で考えていたビジネスモデルに対する議論、日本市場の調査、CEO やその他のメンバーのシャドウイング(鞆持ち)、相手の事業のプレゼン

に対する議論、実験の手伝い、カダバーテストの参加、許認可(日本と FDA)についての議論、お客との面談に同行などであった。

4.2 本章の目的

本章では、①日本における一般的な起業を促進する要因を抽出し整理する。その要因を比較対象に用い、エクスターンシップ・プログラムを含めたプログラム全体がどの程度、修了生の起業志向を促進したかを分析する(一般的な起業促進要因とプログラムの有効性)、②修了後、どの程度の起業があったかの実績を示し影響を検討する(起業の実績)、③バイオデザインプログラム全体がどの程度リーダー人材育成に寄与したのかを評価する(リーダー人材の育成)、ことを目的とする。

4.3 調査の方法

4.3.1 日本における起業促進要因

起業志向の促進(上記①)については41名全員に対しアンケート調査(表3-1)を2019年8月から9月に実施し、回答を得た(回答率100%)。

一方、客観性の観点および対比するため日本における一般的な起業促進要因に関する資料を調べた結果、中小企業白書2011年版[56]、2014年版[57]、2017年版[58]およびベンチャー白書2019[59]を用いることとした。

中小企業白書は起業というテーマを一定の頻度でまとめていること、11年版、14年版、17年版で起業意識や起業促進の調査を行っていること、行政としてデータに一定の信頼性があるものと考え採用した。ベンチャー白書の背景、採用理由は次の通りである。一般財団法人ベンチャーエンタプライズセンターは日本のベンチャー企業の発展を支援するために1975年に通商産業大臣(現経済産業大臣)の許可を受けて設立され、2012年以降はベンチャーキャピタル等投資動向調査等の「調査・情報提供」、「政策提言」、起業家と支援者の交流を促進するための「起業環境整備」等の起業支援事業活動を行っている団体であり、毎年ベンチャー白書を発行し起業に関する意識調査などを扱いデータの一貫性がある。中小企業白書とベンチャー白書共に他の文献に多く引用されているなど、信頼性、データの一貫性、引用の頻度を理由に採用した。

中小企業白書の2011年版、2014年版、2017年版およびベンチャー白書2019に記述された起業促進要因についての調査結果を次のように整理した。要因は、「動機・目的」と「き

っかけ」に分けられている。「動機と目的」については2011年版と2014年版で行っているアンケート結果の全項目をリストした(2011年版は16項目、2014年版は17項目)。同様にベンチャー白書2019の「動機と目的」の全10項目をリストした。「きっかけ」について、2017年版(起業希望者・起業準備者が起業に関心を持ったきっかけの59歳以下、男女各々全5項目をリスト)およびベンチャー白書2019(全7項目)の項目をリストした。

次にバイオデザインの教育に関係しない項目、結婚、出産、介護に関連する項目、自身で起業すれば解決される「勤務先でやりたいことができなかった」、「自分の裁量で自由に仕事したい」という項目、大事な要因であるが優れて本人の考え次第である「自己実現」という項目は最終リストから外した。動機と目的については表4-2に、きっかけについては表4-3に全項目をリストし、バイオデザインに関係しない項目を区分して示した。

表4-2 動機と目的

| |
|---------------------------------------|
| バイオデザインに関係する項目 |
| 社会に貢献したい |
| 専門的な技術・知識などの活用(趣味、特技の活用)、アイデアを事業化するため |
| バイオデザインに関係しない項目 |
| 仕事を投じて自己実現を目指したい |
| 自分の裁量で自由に仕事をしたい |
| より高い所得を得たい |
| 経営者としての社会的評価を得たい、社会的評価を得るため |
| 年齢、性別に関係なく働くことができる |
| 以前の勤務先の将来の見通しがくらい、職場の見通しが暗い |
| 時間的、精神的ゆとりを得るため |
| 親会社等の要請 |
| ほかに就職先がない |
| 親な親戚等の事業経営の経験からの影響 |
| 以前の勤務先の賃金での不満 |
| 不動産等資産を有効活用したい |
| 家事や子育て、介護をしながら柔軟な働き方ができるため |
| 家族との時間を増やすため |
| 親・親族の影響 |
| 少年少女時代から起業家に憧れていた |
| その他 |

表 4-3 きっかけ

| バイオデザインに関する項目 |
|---|
| 周囲の起業家・経営者の影響、身の回りにいた起業家(友人、先輩等)、成功したい著名な起業家(=ロールモデル) |
| 事業化できるアイデアを思いついた |
| 一緒に起業する仲間を見つけた、同じ思いの友人 |
| バイオデザインに関係しない項目 |
| 勤務先でやりたいことができなかった |
| 勤務先の先行き不安・待遇悪化 |
| 周囲(家族・友人・取引先等)に勧められた |
| 親、学校の先生、会社の上司、同僚、親以外の親族 |

バイオデザイン教育に関係しない項目を外すと5つの「動機、目的」および「きっかけ」の項目が抽出された。

5つの一般的な起業促進要因

- (1)社会貢献
- (2)専門的な技術・知識などの活用(趣味、特技の活用)
- (3)アイデアを事業化するため
- (4)ロールモデル(周囲の起業家・経営者の影響、身の回りにいた起業家(友人、先輩等)、成功した著名な起業家)
- (5)一緒に起業する仲間を見つけた、同じ思いの友人

「4.4.1 起業志向の促進」で、これらの5つの項目とアンケート結果を比較検討しプログラムの起業促進要因の有効性を客観的に評価した。

同時に、Fellow に対しベストプログラムを3つ選択するというアンケートを用い、エクスターンシップ、人的なネットワーク、ニーズの同定、現場観察、知財・許認可・保険償還、事業化、チームラーニング、ブートキャンプ、ピッチ・プレゼンテーション、コンセプトの創出の10の項目をリストし、その結果を検討した。目的は起業志向に対する影響を評価することである。

4.3.2 起業の実績

調査について、日本バイオデザイン協会の資料を用いると同時に筆者が起業した修了生に対し面談を行った。因みに2021年3月末までに起業したベンチャーは6社(プラス、ファカルティが起業した1社)であった。

4.3.3 リーダー人材の育成

次のようにリーダー人材を定義した。①リスクも入れ事業を起すと決断し起業した人、②バイオデザインの経験が認められプロジェクトリーダーになったもしくは企画担当に異動した人、③組織レイヤーの上でより社長に近いポジションになった人、とした。41名全員に2020年4月～6月にかけて電話インタビューを行い、上記の定義に従い回答を整理した。修了後から2020年3月までの期間を調査の対象とした。

4.4 調査の結果および分析

4.4.1 起業志向の促進

起業志向の促進についてはアンケート(図3-1,3-2,3-3,3-4,3-5,3-6)の結果を検討した。加えて同プログラムの客観的な有効性を実証する為に起業志向促進の一般的要因とバイオデザインプログラムの比較を行った。

アンケート結果を説明する。入学前に「起業したいと思っていた」か、否かという質問をし、修了後に「起業したいと思った」か、という質問を行い、その変化を見た(表4-4 起業志向の変化(人数)、質問5-1～5-4)。

結果を全員の場合と企業派遣者を除いた場合の二つに分けた。企業派遣者は参加中の処遇や復帰後の仕事も確保されていることから、プログラムを修了して直ぐに会社を辞め、起業することは少ないだろうと予想したが、調査を行ったタイミングでやはり企業派遣者が会社を辞め起業した例はなく、二つのグループで以下のグラフで示すように結果は大きく変わった。

修了者全体(41名)のキャリアをベースにした構成は以下の図4-1の通り、企業派遣者(18名)と医師(16名)で82.9%を占め、大学院生、無職、自営業が続く。

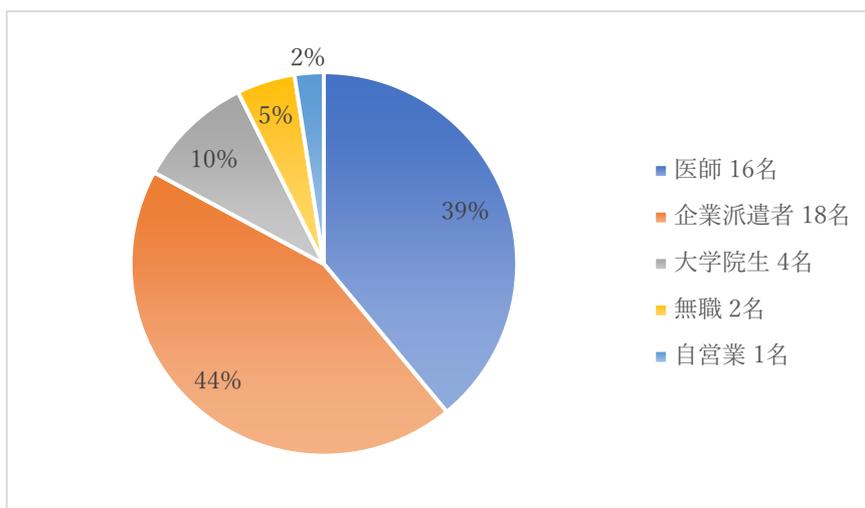


図 4-1 修了者全体(41名)の構成
(表 3-6 を円グラフにし再掲)

入学する前から「起業したいと思っていたか」、という質問に対し 12 名(29.3%)がそうだ、との回答。医師のカテゴリーは 43.8%であるが企業派遣者は 17%しかいないのは前述の理由で比率が低いと考えられる。医師のグループでも、起業したいと思っていたのは 7 名に止まり、過半数以上(9 名)が「思っていなかった」との回答であった。

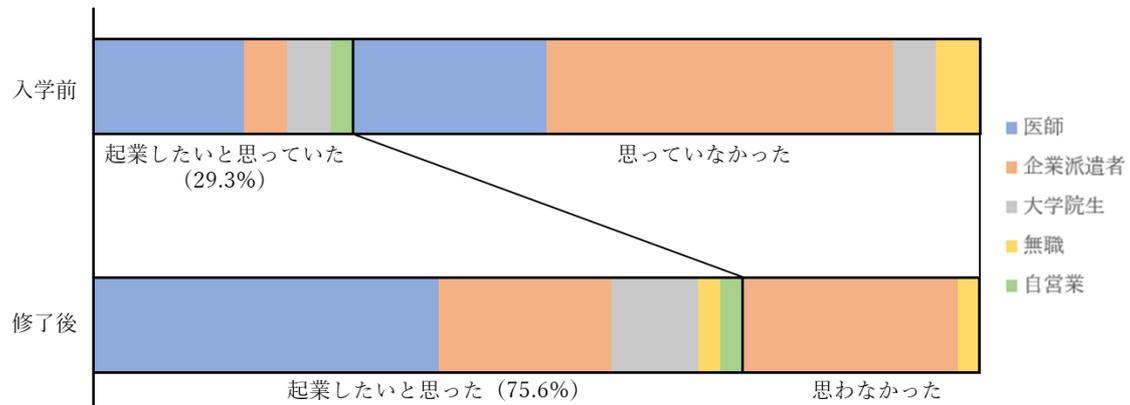
次にプログラム修了後にどう思っていたのかと質問し、変化をみた。起業をしたいと思った人数が 10 名から 30 名へと大きく増え、プログラムの効果が示された。次に企業派遣者を除くと、無職の 1 名のみが「起業したいと思わなかった」との回答であり、残り全員(22 名、95.7%)が起業志向を高め、「起業したいと思った」という結果になった。全体を表 4-4 起業志向の変化(人数)、図 4-2 起業志向の変化(全体)、表 4-5 キャリア別起業志向の比較にまとめた。

半数しかいなかった医師全員が修了後に「起業したいと思った」、企業派遣者は 2 名から 8 名へと変化、大学院生は 4 人全員が起業を志向、無職の 2 名の内、1 名は起業志向に転じており、全体を通して、41 名中、31 名(75.6%)が「起業したいと思った」に変化した。起業したいと思っていなかった 29 名の内 18 名が起業志向に転じた(65.5%)。企業派遣者を除いた場合、1 名のみが「思っていない」であり、同率は 95.7%と大変高い結果となった。企業派遣者の内、1 名のみが入学前は「起業したいと思っていた」が、修了後には、理由は不明であるが、「起業したいと思っていない」に逆の結果になった。

表 4-4 起業志向の変化(人数)

| | | 全員 | 企業派遣者を除く |
|-----|-------------|---|---|
| 入学前 | 起業したいと思っていた | 12名、29.3% ■ 医師 7名 ■ 企業派遣者 2名 ■ 大学院生 2名 ■ 無職 0名 ■ 自営業 1名 | 10名、43.5% ■ 医師 7名 ■ 大学院生 2名 ■ 自営業 1名 |
| | 思っていなかった | 29名、70.7% ■ 医師 9名 ■ 企業派遣者 16名 ■ 大学院生 2名 ■ 無職 2名 ■ 自営業 0名 | 13名、56.5% ■ 医師 9名 ■ 大学院生 2名 ■ 無職 2名 |
| 修了後 | 起業したいと思った | 30名、73.2% ■ 医師 16名 ■ 企業派遣者 8名 ■ 大学院生 4名 ■ 無職 1名 ■ 自営業 1名 | 22名、95.7% ■ 医師 16名 ■ 大学院生 4名 ■ 無職 1名 ■ 自営業 1名 |
| | 思わなかった | 11名、26.8% ■ 医師 0名 ■ 企業派遣者 10名 ■ 大学院生 0名 ■ 無職 1名 ■ 自営業 0名 | 1名、4.3% ■ 医師 0名 ■ 大学院生 0名 ■ 無職 1名 ■ 自営業 0名 |

全 体



企業派遣者を除く

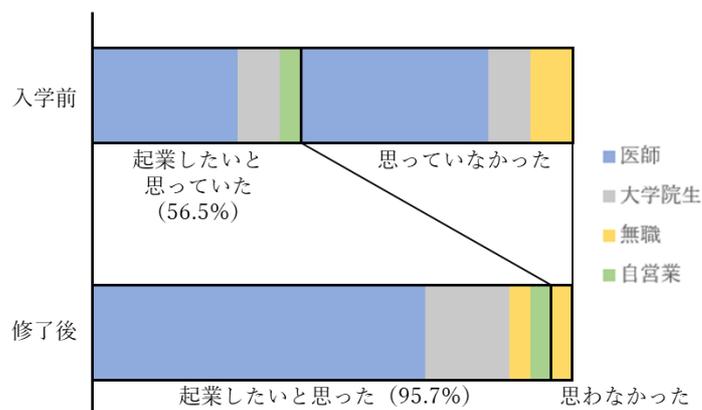


図 4-2 起業志向の変化(全体)

表 4-5 キャリア別起業志向の比較

| | | 入学前 | 修了後 |
|-------|-------|-----------|-------------|
| 医師 | 志向する | 7名(43.8%) | 16名(100.0%) |
| | 志向しない | 9 | 0 |
| 企業派遣者 | 志向する | 2(11.1%) | 8(44.4%) |
| | 志向しない | 16 | 10 |
| 大学院生 | 志向する | 2(50.0%) | 4(100.0%) |
| | 志向しない | 2 | 0 |
| 自営業 | 志向する | 1(100.0%) | 1(100.0%) |
| | 志向しない | 0 | 0 |
| 無職 | 志向する | 0(0.0%) | 1(50.0%) |
| | 志向しない | 2 | 1 |
| 全 体 | 志向する | 12(29.3%) | 30(73.2%) |
| | 志向しない | 29 | 11 |

企業派遣者を除いた場合

| | | | |
|-----|-------|----|-----------|
| 全 体 | 志向する | 10 | 22(95.7%) |
| | 志向しない | 13 | 1 |

以上がアンケートの結果であるが、次に起業志向促進の一般的要因とバイオデザイン・プログラムとの比較を行う。バイオデザインプログラムが起業志向に対しどの程度客観的な有効性があるのかを検討することが目的である。抽出された5つの「動機・目的・きっかけ」とプログラムの内容を対比する。

5つの一般的起業促進要因

- (1)社会貢献
- (2)専門的な技術・知識などの活用(趣味、特技を含める)
- (3)アイデアを事業化するため
- (4)ロールモデル(周囲の起業家・経営者の影響、身の周りにいた起業家(友人、先輩等)、成功した著名な起業家)
- (5)一緒に起業する仲間を見つけた、同じ思いの友人

「社会貢献」は医療機器開発の場合、医療貢献と読み替えても良いだろう。プログラムの概要のところでも述べたが医療現場での観察を通し4年間で2,483のニーズの同定を行い、最終的には医療的なインパクトや事業的な観点から15のニーズ(誰にとってどのような医療

結果をもたらすベストな方法という形で記述する)を選択した。解決する技術についてはこの後、チームで、技術可能性、文献からの予測・仮説の設定、知財の可能性、簡単なプロトタイプの作製などを行いながら、技術解決を提案する。「専門的な技術・知識などの活用(趣味、特技を含める)」、「アイデアを事業化するため」という項目はこれらの活動の中で行われる。また R&D、Proof of Concept、許認可、流通、マーケティングなどを含めた事業計画策定し、事業化に向けての検討を進める。このようにプログラム全体が「社会貢献(=医療貢献)」、「専門的な技術・知識などの活用」、「アイデアを事業化するため」という項目に対応する。

次に前述のベストプログラムについて述べる。表 4-6 に示すように、プログラム全体について質問 3-1 を使い Fellow に良かった 3 項目を選択してもらった。エクスターンシップの選択数 30 とトップとなっており、大きく印象付けられ、刺激を受けたプログラムであったことを裏付けている。

表 4-6 ベストプログラムの選択

| 選択数 | 項目 |
|-----|---------------------------------------|
| 30 | シリコンバレー訪問=エクスターンシップ |
| 26 | ネットワークが出来た(Fellow、アルミナイ、Faculty、外部講師) |
| 23 | ニーズの同定 |
| 17 | 現場観察 |
| 10 | 知財・許認可・保険償還 |
| 6 | 事業化(開発戦略、計画立案、事業企画立案) |
| 5 | チームラーニング |
| 5 | ブートキャンプ |
| 3 | ピッチ・プレゼンテーションの作成や仕方 |
| 2 | コンセプトの創出 |

合計 127(1 人あたり 3.1 回答)、有効回答率 100.0%

注: 1 人最大 3 つまでとしたが、2 人が 6 つ、2 人が 2 つの回答を記入しており、平均の回答数が 3.1 なのでそのまま採用した。

全員のコメントを以下、表 4-7 にまとめたが 1 名を除き、刺激、勉強になったことが読み取れる。当該の Fellow は予定されていたベンチャーの事情がありそのタイミングでは社員が 1 名しかいないという事情が起こった。

表 4-7 エクスターンシップに対する修了生のコメント

| | コメント(原文そのまま) |
|------|--|
| 第1期生 | <p>働き方、チーム力</p> <p>extreme case の設定、design thinking が勉強になった</p> <p>働き方、エコシステム</p> <p>モチベーション、熱意、スピード</p> <p>失敗する、ブレスト</p> <p>人生が変わる時間だった、スピード・リスク</p> <p>仕事への向き合い方、やり方一つではない</p> <p>判断が早い、上位者とフラットな関係</p> <p>エコシステム、試作のサイクルが早い</p> <p>スピード、ベンチャーは目的が明確</p> |
| 第2期生 | <p>ネットワークがある、スピード</p> <p>百聞は一見にしかず</p> <p>投資会社の仕事を実感することが出来た</p> <p>手法が大変勉強になった</p> <p>Incubator という存在を初めて知った</p> <p>Shadowing が勉強になった</p> <p>ニーズからスタートする、技術者の自分としては勉強になった</p> <p>ビジネス全体が勉強出来た</p> |
| 第3期生 | <p>ビジネスの世界を知った</p> <p>働き方や感覚が違う、スピード、エコシステム</p> <p>意識が変わった</p> <p>実際に見た、刺激を受けた</p> <p>CEO の動き、デザイン思考</p> <p>働き方、デザイン思考、お客から学ぶ</p> <p>事業の全体を学べた、エコシステム</p> <p>スピード、エコシステム</p> <p>社員全体の熱い姿勢</p> <p>許認可の進め方</p> <p>エコシステム</p> <p>CEO の考え、動き</p> |

| | |
|------|---|
| 第4期生 | スピード、エコシステム Exit と IP をベースにプロトタイプ作り 働き方、チームの動き 品質管理を思っていた以上に厳格にやっていた スピード、会社の空気感 エコシステム、事業として成立させること エコシステム、CEO の姿勢 百聞は一見にしかず、貴重な機会であった、悲壮感がない 相手型の問題を解決する、network をもっている 空気を吸った、network が出来た 1人しかいなかった |
|------|---|

国内の医療機器ベンチャーの数が限定されているという環境の中で、シリコンバレーに派遣するというエクスターンシップのプログラムは Fellow がロールモデルに直接、触れるという機会を与え、百聞は一見に如かずという効果をもたらしたと考える。

次に表 4-6 で示されるようにネットワークが出来たという項目が選択数 26 と 2 番目に高い評価を得た。チームで全てのプロセスに取り組むがその結果、Fellow、Faculty、講師とのネットワークが構築され大きな財産になっている。選択数の 2 位にリストされているように高く評価されていることが窺え、「一緒に起業する仲間を見つけた、同じ思いの友人」という項目に対応していると判断する。

以上から、起業促進の一般的要因とプログラムを比較すると表 4-8 のようになり日本のバイオデザイン・プログラムが各々の一般的な要因に対応することが明らかになった。

表 4-8 一般的起業促進要因と日本バイオデザインの関係

| | |
|--------------------------------------|--|
| 一般的起業促進要因 | エクスターンシップを含めた 日本バイオデザイン・プログラムとの関連 |
| (1)社会貢献 | 医療機器イノベーションそのものが医療貢献であり社会貢献である。バイオデザインと同じ目的である。 |
| (2)専門的な技術・知識などの活用 | 具体的にイノベーションを提案するため自分自身およびチームメンバーの技術・知識を活用する。 |
| (3)アイデアを事業化するため | 事業に関連する科目を学び、プログラムの最後にはチーム毎にイノベーションの提案が求められる。 |
| (4)ロールモデル | エクスターンシップ で実際のベンチャー、即ち、ロールモデルに直接接触れ刺激を受ける。ベストプログラムでは選択数 30 とトップに位置づけられ、Fellow のコメントからも裏付けられている。 |
| (5)一緒に起業する仲間を見つけた 同じ思いの友人(ネットワーク) | 全てのプログラムをチームとして取り組み同じ思いの仲間ができ、修了生・Faculty・講師との繋がりができる。 ベストプログラムでは選択数 26 とエクスターンシップに続く 2 番目の評価を得ている。 |

最後の(4)ロールモデル、(5)ネットワークは、単に教科書に基づく教育とは違い、イノベーションにつながる起業に対する志向を高める「マインド醸成」であることを指摘したい。
4.5.2 起業の実績、で統計に触れるが、日本は欧米に比し、起業マインド、起業率とも低位であり、エンスターンシップのようなマインド醸成の活動は、日本の場合、イノベーションを支援するために重要であると云える。

4.4.2 起業の実績

どの程度の人が起業したのか、一方、起業をしていない場合はどのような理由があるのか、ということも入れ、実績を示す。

図 4-3 のように、起業した人は合計 12 名(=医師 10 名、大学院生 1 名、自営業 1 名)と全体の 29.3%を占める。企業派遣者を除いた場合を図 4-7 に示したが、母集団は 23 名となり、

起業した人は 52.2%と高い比率となる。

イノベーションの前提である事業化に進む第一歩のアクションは起業である。チャレンジする気持ち、金銭的なことも含めたリスクに対する不安、自身のキャリアの問題などに頭を悩ませつつ、起業に踏み切った修了生を高く評価したい。

起業した修了生
(12名、29.3%)

起業していない修了生
(29名、70.7%)

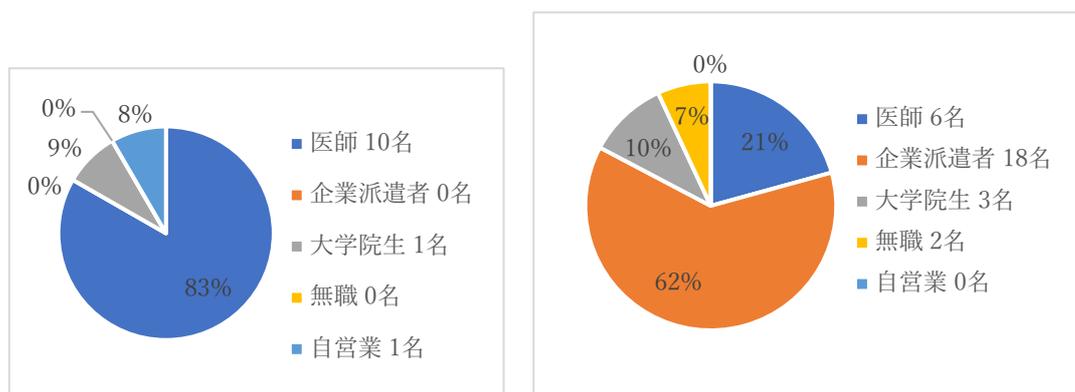


図 4-3 起業した修了生(全員)

起業した修了生
(12名、52.2%)

起業しない修了生
(11名、47.8%)

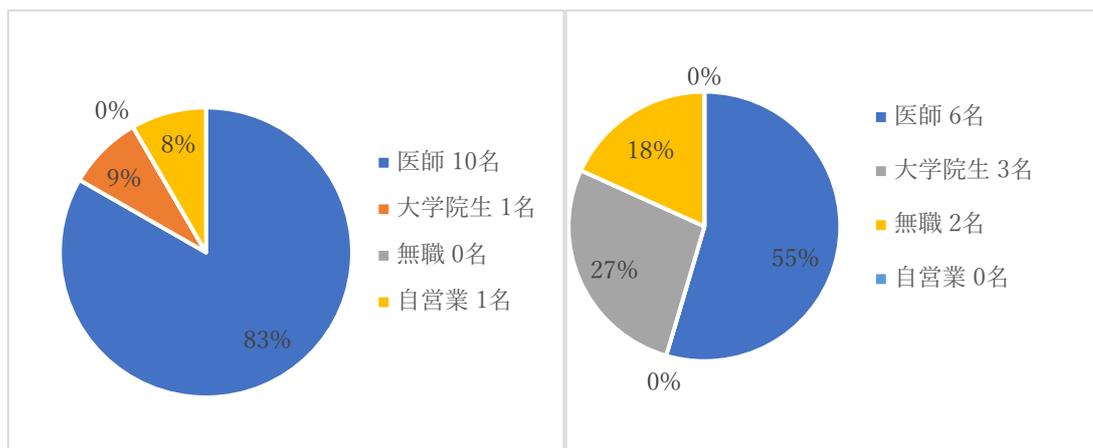


図 4-4 起業した修了生(企業派遣者を除く)

全体の起業志向の変化を図 4-3(全員)および図 4-4(企業派遣者を除く)にまとめたが、起業したいと思ったが起業していない修了生が全体で 29 名、企業派遣者を除くと 11 名となる。

その11名についてキャリア別人数と起業していない理由を表4-9にまとめた。キャリア上の違いは特に見られないが、「環境」、「資金」という個人の事情もしくは「サポート体制」が理由として記載されていた。

表 4-9 起業していない人のキャリア別人数と理由

| キャリア | 人数 | 理由 |
|------|-----|--|
| 医師 | 6 | 全員・・・キャリア環境上起業が難しい (但しその内1名は起業の検討を続けている) |
| 大学院生 | 3 | 1名・・・キャリア環境上起業が難しい 1名・・・起業するサポート体制や資金がない 1名・・・不明 |
| 自営業 | 0 | |
| 無職 | 1 | 1名・・・起業するサポート体制や資金がない |
| 合計 | 11名 | |

4.4.3 リーダー人材の育成

バイオデザインの最終目標はリーダー人材の育成であることを冒頭、述べた。時間のかかる育成を4年間という短い期間で評価することは難しいが、定義に沿って結果を表4-10 キャリア別リーダー人材で示した。リーダー人材の合計は25名と全体の61.0%となった。なお、昇格は対象としていないが事実、調査時点では昇格者はいなかった。

表 4-10 キャリア別リーダー人材

| キャリア | 起業 | リーダー的 ポジション | 無し | 合計 | リーダー 人材比率 |
|-------|-----|----------------|-----|-----|--------------|
| 医師 | 10* | 2* | 4 | 16* | 75.0 |
| 企業派遣者 | 0 | 10 | 8 | 18 | 55.6 |
| 大学院生 | 1 | 0 | 3 | 4 | 25.0 |
| 自営業 | 1 | 0 | 0 | 1 | 100.0 |
| 無職 | 0 | 1 | 1 | 2 | 50.0 |
| 合計 | 12名 | 13名 | 16名 | 41名 | 61.0% |

注:起業とプロジェクトリーダーの両方に該当する医師1名がいるが合計は1名とカウントした。

4.5 考察

4.5.1 起業志向の促進

修了後に医師全員が「起業したいと思った」こと、大学院生4人全員も起業を志向、無職の2名の内、1名は起業志向に転じた、全体を通して41名中、31名(75.6%)が「起業したいと思った」に変化した。起業したいと思っていなかった29名の内18名が起業志向に転じ変化率は65.5%であった。既に述べたような事情のある企業派遣者を除くと、22名中、21名が、即ち同率は95.7%と大変高い起業志向を示した。このことから、修了生がプログラムから大きな影響を受けたと判断しても良いと考えプログラムの有効性が客観的に示されたと考える。

即ち、「動機、目的、きっかけ」の5つの一般的要因と比較した結果、各々の要因がプログラムの具体的内容と連動し全体のプログラムが有効的に起業志向を促進したと云える。図4-5に示したが、一般的促進要因の「社会貢献」、「自分の技術・知識の活用」、「アイデアの事業化」は、バイオデザインの教科書に基づき習得された。起業マインドの醸成の一つの要因である「ネットワーク」は、プログラム全体を通して構築された人的ネットワークが関連し、もう一つの「ロールモデル」はエンスターンシップが大きく影響した。青字が教科書をベースにした活動との繋がりを示し、赤字がエクスターンシップとの関係を示す。このような要素を持った「教科書に基づく教育」と「起業マインドの醸成」が、起業とイノベーション実現への流れに導くプラットフォームを提供したことが認識できる。

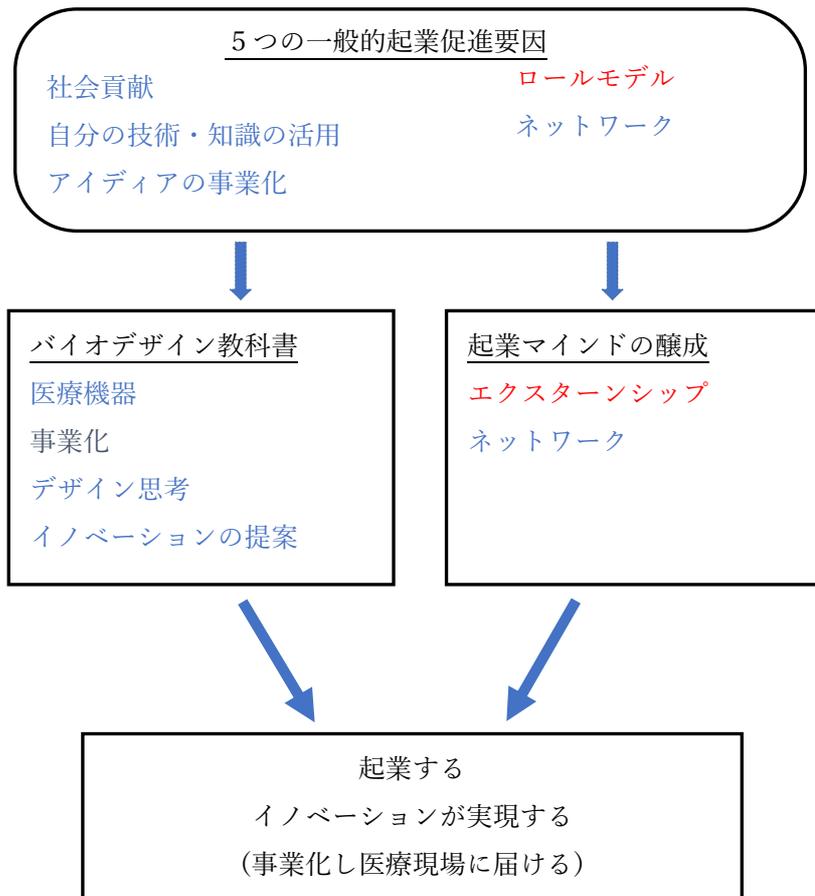


図 4-5 全プログラムと起業までの関連

(青文字と赤文字で一般起業促進要因とバイオデザインプログラムとの関連を示した)

4.5.2 起業の実績

2017 年の中小企業白書に国際比較の資料に述べられている通り、米国の開業率が 10.4%～9.3%(2001 年から 2015 年)の幅での推移に対し日本は 4.4%～5.2%の幅で変動、更に起業無関心の割合(2001 年から 2012 年)は、米国が 30.0%～22.9%、日本は 75.8%～77.3%と大きく異なる[58]。起業家率米国 7%に対し日本は 3%[60]、日本では事業を失敗することに対するおそれが高くそのため起業を躊躇する成人人口の割合が 49%と世界 4 位と高い[61]、日本では起業に有利な機会があると考える成人人口が全体の 7%、米国 51%、英国 41%に対し大きく差がついている[62]などの報告があり、「周りに起業家がおらず触れる機会がない」、「安定志向が根強い」、「失敗が許されない」などという理由も書かれているが、どちらにせよ、このように日本の起業に対する意識および起業率は欧米に比しかなり低い。本研究は欧米とのこのような違いの要因を検討対象にするものではないが、社会的、文化的、教育的背景が推察されることを付け加える。

医療機器イノベーションプログラムに参加した Fellow は目的意識を持って参加しているが、そうであっても上記の 52.2%という起業率は高く評価しても良いのではないかと考える。医学的な価値、技術解決、知財、許認可などの必要な科目を学び、その上でシリコンバレーの医療機器ベンチャーを訪問し、最後は医療機器イノベーションの提案を行うという医療機器イノベーションの総合教育としての有効性を示すことが出来たと云える。

「起業家の輩出」[63]を著した松田修一は、独立起業家の輩出には広義のインキュベーターがいるとし、地域・家庭での体験、教育機関、勤務した会社や研究所、インキュベーターを挙げた。4.3 起業志向や 4.4 起業の結果を見ると、日本のバイオデザインプログラムは、「起業家の輩出」、即ち、インキュベーションの役割を果たしているといえる。

4.5.3 リーダー人材の育成

41 名中、リーダー人材の定義に該当するのは合計 25 名(61.0%)と過半数以上であり、リーダー人材育成について一定の成果を示すことが出来たと考える。なお、リーダー的なポジションについて、バイオデザイン実績が評価された結果での配置なり異動であることを本人が明確に述べておりこのような評価に妥当性があると判断した。

育成の観点から云えば、調査が 4 年間という短い期間であること、比較対象がないことことがこの調査の限界であることを認識してするが、スタンフォード大学の場合、起業や労働環境が大きく違うこと、20 年近くの歴史があること、日本の他の大学プログラムにはこのような人材に関するデータが見当たらないことなどが比較を難しくさせた。今後については、引き続き人材育成の実績をフォローし、比較の為に事前に他の大学と調査の連携を検討することが必要であろう。

4.6 本章のまとめ

表 4-11 に実数、有効性などについてまとめたが、目的①である起業志向に対するプログラムの有効性については客観性のある実績を示すことが出来た、目的②である起業の実績については起業率が高く一定の有効性が示された、目的③はリーダー人材の育成であるが高い比率となった。国内に対象となるような大学の教育がなく、目的②および③は、残念ながら比較対象が困難であり実証には至らなかった。

表 4-11 実績のまとめ

| | |
|---|---|
| 目的① 起業志向に対するプログラムの有効性 起業志向率(全体) (企業派遣者を除く) | 客観的有効性あり 志向する 30/全体 41 名 73.2% 22/23 名 95.7% |
| 目的② 起業 起業率(全体) (企業派遣者を除く) | 6社(他、Faculty による 1社) 起業した 12/41 名 29.3% 12/23 名 52.2% |
| 目的③ リーダー人材の育成 | リーダー 25/41 名 61.0% |

| | |
|---|----|
| 第5章 本研究の成果および日本における医療機器イノベーション教育の展望 | 63 |
| 5.1 本研究の成果 | 63 |
| 5.2 本研究のオリジナリティー | 64 |
| 5.3 日本における医療機器イノベーション教育の展望と結論 | 65 |
| 5.3.1 日本における医療機器イノベーション教育の展望 | 65 |
| 5.3.2 レギュラトリーサイエンス、エコシステム | 66 |
| 5.4 本研究のリミテーション | 67 |

第5章 本研究の成果および日本における医療機器イノベーション教育の展望

5.1 本研究の成果

表 5-1 に 4 年間の実績をまとめた。国内にはこのようなデータがなく比較は難しいが少なくとも以下に示す点でプログラムの成果は一定の評価に値するものと考ええる。

- ① Fellow が教育を受けた結果、入学前に「起業したいと思っている」が 12 名(29.3%)であったが修了後は 30 名(73.2%)に増えた。固有事情のある企業派遣者を除くと 10 名(43.5%)から 22 名(95.7%)と大きく増えた。実際に起業した人は企業派遣者を除くと 12 名(52.2%)と大変高い比率であった。直接の教育および起業マインドの醸成が相乗効果を生み、日本における一般的な起業を促進する要因に一対一で対応しており、全体のプログラムが起業志向に対し有効性があることが客観的に示された。同時に起業までのプラットフォームを提供する総合教育であったと云える。
- ② リーダー人材は 61.6%と高い比率となった。
- ③ ベンチャーを起こし VC の資金(4 億 1300 万)が確保されたことは第三者である VC がリスクに見合う投資であり事業価値があるものと判断した結果であると云える。

表 5-1 4 年間の実績

| 実績項目 | 実数 |
|------------|-------------------------|
| 修了生 | 41 名 |
| リーダー人材 | 25/41 名 61.6% |
| 起業志向(全員) | 入学時: 12/41 名 20.3% |
| | 修了時: 31/41 名 75.6% |
| (企業派遣者) | 入学時: 2/18 名 11.1% |
| | 修了時: 8/18 名 44.4% |
| (企業派遣者を除く) | 入学時: 10/23 名 43.5% |
| | 修了時: 22/23 名 95.7% |
| プログラムの有効性 | 有効性あり |
| 起業 | 6 社 |
| 起業者(全員) | 12/41 名 29.3% |
| (企業派遣者) | 0/41 名 0.0% |
| (企業派遣者を除く) | 12/23 名 52.2% |
| プログラムの有効性 | 起業志向を高めたことが間接的に起業を促進した。 |
| 助成金 | 2 億 3550 万 |
| VC による出資 | 4 億 1300 万 |
| 特許申請数 | 14 件 |

注: 設立した会社数、助成金、ベンチャーキャピタル(VC)による出資は 2021 年 2 月末まで。1 社、Faculty により起業されているが上記の表には含めず。

5.2 本研究のオリジナリティー

本邦に導入したバイオデザイン・プログラムおよび独自企画のエクスターンシップも入れて医療機器イノベーション教育を総合的に論じた初めての研究である。起業意識も活動も低い日本で、起業志向を大きく推進できたこと、起業した Fellow も一定の人数であったことなどから教育の効果は大きかったと考える。特に一般的な起業志向要因を整理しそれを対象に用い、アンケートの結果と合わせ、起業志向の推進に対し有効性を客観的に実証すると同時にプラットフォームを提供する教育としての効果を示せた。医療機器イノベーション教育に今後活用されることが期待される。

5.3 日本における医療機器イノベーション教育の展望と結論

5.3.1 日本における医療機器イノベーション教育の展望

全体を俯瞰すると日本のバイオデザイン・プログラムは、イノベーションが実現するまでに必要な医療機器、事業に関する教育、デザイン思考の教育を行うことと同時に起業マインドを醸成し、起業志向に対し具体的な土台を提供したと云える。5つの一般的起業促進要因、バイオデザイン教科書、起業マインドの醸成、最後の起業までの関係を図5-1に示した。第1章の1.2に記したリサーチ・クエスチョン「日本における医療機器イノベーションの教育はどうあるべきか」に対する答えは、「Fellowを具体的な医療機器イノベーションの事業提案まで導き、同時に起業に対する志向を高めることを目的にした実学教育」が一つの具体的な教育像を示していると考えられる。

日本は統計で示されるように起業数、起業意識共に欧米に比しかなり低位である。その理由としてリスクを取らない、失敗を恐れる、社会が失敗を許容しない、身近にロールモデルが少ない、当然、仲間も少ないことなどが指摘される。改善すべき点についての大切な議論であるが、最終的にはどうすれば前に進むのかを考え実行することがより重要である。そのような観点からやはり大学や大学院での教育、起業志向に対するマインド醸成が鍵ではあろう。医学部、工学部、経営学部などに医療機器の領域に焦点を当てたイノベーションプログラムを設定することが第一歩と考える。バイオデザインと違ったアプローチがあっても良いが、イノベーションの教育プログラムは事業化を踏まえた実学であるべきと考える。実学を大学によっては敬遠するところもあろう。しかしそのような教育を取り上げないことをポリシーとして堅持するのであればまだしもイノベーションを教育として扱うのであれば前提条件である事業の側面は不可欠である。医学、工学、医工学などの大学組織でイノベーション教育を位置付けると所属する組織の色彩が濃くなり事業の観点が抜けがちである。社会イノベーション実学という位置づけを認識し学内だけでなく外部のビジネスの専門講師を活用するという選択肢も入れ事業の講座を設定することは必須であろう。マインド醸成については医療機器についてはシリコンバレーでエンスターンシップを行う必要はないが百聞は一見に如かずのような具体的なプログラムは大変効果があることを付け加えたい。

医療機器のイノベーション教育を推進し、起業したベンチャーを継続支援して行けば10年～20年で一定の人材のプールができエコシステムを形成するは十分可能である。医療機器イノベーションのためには人材育成と人材プールの確保が最優先であろう。急がば回れの姿勢で支援・応援したい。

世界に対しものづくりに優れている、医療機器は今後もITやAIなどの新しい技術も入れ

進歩する、医療需要も伸びる、日本の医療水準は世界に比し維持されている、などを考えると医療機器は日本に適した高付加価値産業であり日本がグローバルに医療貢献できる優れた社会経済活動と云える。少子高齢化の進む日本の将来にとってイノベーションが不可欠であることに異論はないと思われる。後は我々が人材育成のために教育を推進しイノベーションを実現することにかかっている。

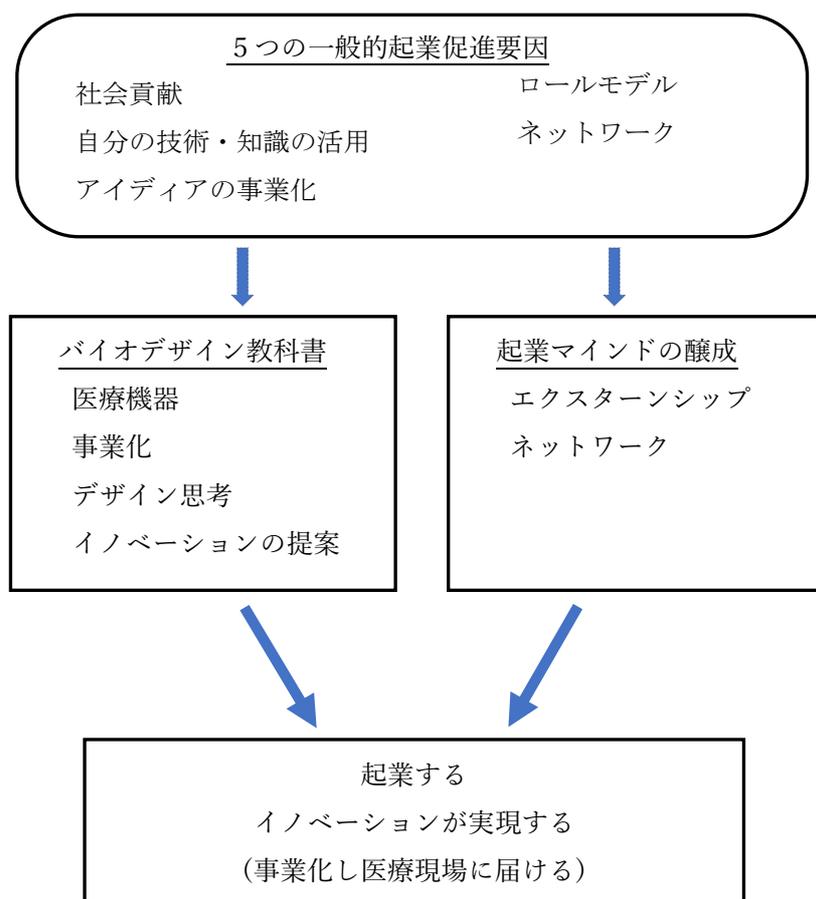


図 5-1 全プログラムと起業までの関連

5.3.2 レギュラトリーサイエンス、エコシステム

1987年、内山充氏が概念を提唱したレギュラトリーサイエンス(RS)について言及する[64]。予測、評価・判断の科学との学問体系という観点があり、リスク・ベネフィットだけでなく、コスト・ベネフィットという評価軸を入れるべきなどの主張がある[65, 66]。東京女子医科大・早稲田大連携先端生命医科学研究所の体制としてRS機構創設、非臨床評価法の確立が謳われているが、その中で新たな非臨床評価法から新規・改良医療機器のイノベーションを創出することが述べられている[70,71,72,73]。RSはEvidence Based Medicine およびEngineering Based Medicine が一つの考え方のベースになったの予測、評価、および決断の

科学とされているが、自然科学だけの範疇に止まらず、人文科学、社会科学を統合した学際的科学であることも指摘されている。医療機器イノベーションも自然科学だけでなく人文科学、社会科学を伴った学術研究の活動と実学を必要としている。イノベーションの一つの例である国産初の左心補助ポンプは欧米の臨床データの採用、条件付き臨床試験などで許認可が進められた。このように新規の医療機器は新しい許認可制度を必要とする場合は今後も必ず生じる。動物愛護の観点を考慮すると動物実験に置き換わるベンチ上のシミュレーションは今まで以上に必要とされているし、同様の目的で CG のシミュレーションも研究されていると聞く。安全であることを前提にして医療現場に早く届けるという社会的要請に答える、すなわち、医療機器イノベーションを遅滞なく実現するためには、イノベーターの積極的な発信および産官学の関係者(大学・産業・厚生労働省・厚労省・PMDA・AMED・経済産業省)による密接な RS の連携が不可欠である。

医療機器エコシステムのキープレイヤーは、イノベーションを実現させようとするイノベーターとベンチャーそして投資家である。更にそれを支える人材とノウハウが加わって全体のシステムを作る。人材については例えば、動物実験、カダイバ試験、臨床・許認可の専門家、FDA のガイドに即したソフトを開発できる IT エンジニア、FDA の規制を熟知している材料供給者、医療機器の特許や契約に詳しい弁護士、更に医療機器の経営経験者や CEO 候補者などが挙げられる。VC によっては医療機器分野を専門にベンチャー投資を行っている[67, 68]。米国の場合シリコンバレーはそのような産業構造、即ち、循環する産業構造が成り立っている。同地域は 1950 年代ぐらいから半導体を中心に研究開発や企業が集まり始めたが医療機器のエコシステムの歴史は筆者の推測では 20 年から 30 年ぐらいを要したのではないだろうか。米国にはテキサス、ミネソタ、ボストン地域[67, 68]にも同様のシステムがある。このようなイノベーター、資金、ノウハウを持った専門家集団の集まりが経済的な循環(=エコシステム)を成立させている。国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)が医療機器イノベーションを支援する[69]、国内の VC による医療機器のベンチャーに対する投資が増え始めたなど、日本にも良い兆しはある。しかしそれだけでエコシステムは形成されない。医療機器イノベーションの起業が増えること(関連人材のマス)と医療機器の事業や経営を経験した人材のプールがエコシステムの鍵であり土台である。米国でもエコシステムは長い道のりを経て出来た。エコシステム形成にはどの国であれ教育を継続し時間はかかるが人材の育成が不可欠である。

5.4 本研究のリミテーション

調査および実績は 4 年間という期間をベースにしている。人材育成の実績をフォローするにしても起業がどの程度成功したかについても 10 年程度の時間が必要であろう。しかしながら筆者としては 4 年間という限定された期間であっても本邦初導入のバイオデザインプ

プログラムを複数の面から分析し、今後のために関係者の参考になればと考え、実施した。継続した実績調査が必要であろう。国内や海外の他の大学の教育との比較がないという指摘は当然である。筆者が調査した限り、国内では2大学で一般的なイノベーション教育を行っているものの医療機器開発について限定すると、教育プログラムがあると見受けられる大学の教育内容、教科書、実績が公表されていない、部分的に公表されている教育内容も包括的ではない、医療機器のイノベーションに焦点を当てたプログラムは見られなかったなどから比較を諦めた。海外についてはある大学の関係者から共同研究を、との申し出があったが、データを統一するための事前準備にかなり時間がかかること、筆者一人では対応できないというマンパワーの問題が存在することから今回は実施出来なかった。

引用文献

第1章

- [1] 前野隆司編著. システム X デザイン思考で世界を変える 慶應 SDM イノベーションのつくり方. 日経 BP 社. 2014 年 3 月 17 日. p.020-021,090-094.
- [2] 慶應義塾大学大学院システムデザイン・マネジメント研究科編. システムデザイン・マネジメントとは何か. 慶應義塾大学出版株式会社. 2016 年 11 月 30 日. p.020-021,090-011.
- [3] 堀井秀之. 社会技術論 問題解決のデザイン. 東京大学出版会. 2012 年 7 月 25 日. p.172-175.
- [4] バナード・ロス(Roth Bernard). スタンフォード大学 d スクール.人生をデザインする目標達成の習慣(The ACHIEVEMENT HABIT, Stop wishing, start doing, and take command of your life). 庭田よう子訳. 講談社. 2016 年 12 月 13 日.
- [5] ティム・ブラウン. 千葉敏生訳. デザイン思考が世界を変える. 早川書房. 2014 年 5 月 15 日.
- [6] Tom&David Kelley. 千葉敏雄訳. Creative Mindset. 日経 BP 社. 2014 年.
- [7] 慶應義塾大学大学院 システムデザイン・マネジメント研究科. <http://www.sdm.keio.ac.jp> (最終アクセス 2020 年 12 月).
- [8] 東京大学. i.school. <https://ischool.or.jp>(最終アクセス 2020 年 12 月).
- [9] シュムペーター J.A. 八木紀一郎・荒木詳二訳. 「経済発展の理論」. 日経 BP ダイヤモンド社. 2020 年.
- [10] ドラッガー P.F. 上田惇生訳. 「イノベーションと企業家精神」. ダイヤモンド社. 2007 年.
- [11] 野中郁次郎. 「イノベーションの本質」. 学術の動向. 2007 年 5 月(日本学術会議 150 会総会 特別講演).
- [12] 野中郁次郎・勝見明. 「イノベーションの作法-リーダーに学ぶ革新の人間学」. 日本経済新聞出版社. 2007 年.
- [13] 産総研 重点課題 2 技術の社会実装を支援する評価研究
<https://riss.aist.go.jp/project/479/> (最終アクセス 2022 年 1 月 8 日)
- [14] 国立循環器センター、山本晴子、医療機器治験の実際、2011 年 9 月 30 日.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001q6kb-att/2r9852000001q6qa.pdf>(最終アクセス 2021 年 5 月 4 日).
- [15] 木下創・池野文昭. 医療機器開発とベンチャーキャピタル. 幻冬舎メディアコンサルティング. 2016 年 3 月.
- [16] 池野. シリコンバレー流産学共同. 株式会社メディアアルファ. 2016 年.
- [17] 久保田博南. 医療機器 生い立ち・役目・働き・望まれる姿. 真興交易(株)医書出版部.

2010年4月15日.

- [18](財)医療機器センター. 医療機器の基礎知識. 薬事日報社. 第2版. 平成29年3月1日.
- [19]内閣官房(健康・医療戦略室)・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、医療機器開発支援ハンドブック. 令和2年3月.
<https://www.meddevice.jp/repository/e908336ff2f20cd8b54cae526045e0137cb10de.pdf>(最終アクセス2020年12月)開発から上市までのロードマップ. p.4.
- [20]菊地真監修. 医療機器開発ガイド-開発前から市販後までのステージ別 規制対応の指針-. (財)医療機器センター. じほう. 平成29年11月25日.
- [21]菊地真監修. 医療機器開発ガイド-開発前から市販後までのステージ別 規制対応の指針-. (財)医療機器センター. じほう. 平成29年11月25日. p22-23.
- [22]菊地真監修. 医療機器開発ガイド-開発前から市販後までのステージ別 規制対応の指針-. (財)医療機器センター. じほう. 平成29年11月25日. p.27
- [23]Stanford Beyers Center for BIODESIGN.<https://biodesign.stanford.edu>(最終アクセス2020年12月).
- [24](一社)ジャパンバイオデザイン協会. (一社)日本バイオデザイン学会.
<http://www.jamti.or.jp> (最終アクセス2020年12月).
- [25]KPMG International、Medical Devices 2030.
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/xx/pdf/2017/12/medical-devices-2030.pdf>(最終アクセス2021年5月4日).
- [26]みずほ銀行、日本産業の中期見通し(医療機器
https://www.mizuhobank.co.jp/corporate/bizinfo/industry/sangyou/pdf/1063_09.pdf(最終アクセス2021年5月4日).
- [27]EvaluateMedTech World Review 2018 Outlook to 2024,7th Edition, September 2018.https://www.evaluate.com/sites/default/files/media/download-files/WPMT2018_0.pdf(最終アクセス2021年5月4日).

第2章

- [28]Rowe, Peter G. Design Thinking. The MIT Press. 1987.
- [29]新村出編集. 広辞苑. 岩波書店(第7版). 2018年1月12日.
- [30]Cambridge English Dictionary.
<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/design> (最終アクセス2020年12月).
- [31]Yock et al. BIODESIGN The Process of Innovating Medical Technologies. CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS. 2015.
- [32]Stanford Byers Center for BIODESIGN. OUR IMPACT. Technologies.
<https://biodesign.stanford.edu/our-impact/technologies.html>(最終アクセス2021年1

月 7 日).

- [33] Stanford Byers Center for BIODESIGN. OUR IMPACT, Companies.
<https://biodesign.stanford.edu/our-impact/companies.html>(最終アクセス 2021 年 1 月 7 日).
- [34] Paul G. Yock et al, Teaching Biomedical Technology Innovation as a Discipline, Science Translational Medicine, July 20 2011, Vol3. Issue 92 92cm18.
- [35] Brinton T.J. et al. Outcomes from a postgraduate biomedical technology innovation training program: The first 12 years of Stanford Biodesign. Annals of Biomedical Engineering. September 2013 Volume 41, Issue 9. p. 1803-1810.
- [36] Wall J. et al. Biodesign process and culture to enable pediatric medical technology innovation Seminars in pediatric surgery, 2015.
- [37] Yazdi Y. Developing innovative clinicians and biomedical engineers: a case study. American Journal of Preventive Medicine. 2013.
- [38] BIOINNOVATE.<https://www.bioinnovate.ie> (最終アクセス 2020 年 12 月 7 日).
- [39] International School of Biodesign.<http://www.biodesignschool.in> (最終アクセス 2020 年 12 月 7 日).
- [40] Singapore BIODESIGN.<https://www.a-star.edu.sg/sb>(最終アクセス 2020 年 12 月 7 日).
- [41]<https://www.irhythmtech.com> (最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [42]<http://www.zenflow.com>(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [43]<https://www.lullysleep.com>(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [44]<https://biodesign.stanford.edu/our-impact/companies.html#> (最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [45]<https://www.biospace.com/article/foxhollow-technologies-announces-agreement-to-acquire-b-kerberos-proximal-solutions-b-for-approximately-32-million->(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [46]<https://shockwavemedical.com>(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [47]<https://www.prescientsurgical.com>(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [48]<https://biodesign.stanford.edu/our-impact/technologies/prescient-surgical.html>(最終アクセス 2021 年 4 月 18 日).
- [49] Yock et al. BIODESIGN The Process of Innovating Medical Technologies. CAMBRIDGE UNIVERSITY PRESS, 2015 (Second Edition). p.47.
- [50] Stanford University. Douglas Rait. Psychologist.
<https://stanfordhealthcare.org/doctors/r/douglas-rait.html>(最終アクセス 2020 年 12 月 27 日).
- [51] Lee Fleming, Perfecting Cross-Pollination. Harvard Business Review. The September 2004 Issue.

[52] Drew Trafton et al. The Invisible Gorilla Strikes Again: Sustained Inattentional Blindness in Expert Observers. Psychological Science. July 17, 2013. p.1848-1853.

[53] India Biodesign Programme. Frugal Innovation.

<https://www.slideshare.net/drdeepak/frugal-innovation-indias-most-valued-resource-the-india-biodesign-programme>(最終アクセス 2021 年 1 月 7 日).

第 3 章

[54] 一般社団法人日本医療機器産業連合会 一般社団法人日本医工ものづくりコモンズ. 「バイオデザイン」. 薬事日報社. 2015 年 10 月 10 日.

[55] エイミー・C・エドモンソン. 野津智子訳. 「チームが機能するとはどういうことか」 英治出版. 2018 年 6 月 20 日.

第 4 章

[56] 中小企業庁. 中小企業白書 2011.

https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/h23/h23_1/h23_pdf_mokuji.html.p.197-202. (最終アクセス 2020 年 12 月).

[57] 中小企業庁. 中小企業白書 2014.

https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusyo/H26/PDF/07Hakusyo_part3_chap2_web.pdf.p.190,191,196. (最終アクセス 2020 年 12 月).

[58] 中小企業庁. 中小企業白書 2017.

https://www.chusho.meti.go.jp/pamflet/hakusho/H29/PDF/chosho/04Hakusho_part2_chap1_web.pdf.p.92-229. (最終アクセス 2020 年 7 月).

[59] 一般財団法人ベンチャーエンタプライズセンター. ベンチャー白書 2019. 2019 年 11 月. p.I-112-I-119、I-121-I-123.

[60] 日本経済新聞.

<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO23107060T01C17A1SHA100/>. 2017 年 11 月 4 日. (最終アクセス 2020 年 12 月).

[61] 太田聡一. 「日本の開業率はなぜ低いのか」. 週刊東洋経済. 2015.2.7. p.9.

[62] 日本経済新聞. 「起業意識 低い日本」. 日本経済新聞. 2019 年 1 月 8 日.

[63] 松田修一・大江健. 「起業家の輩出」. 日本経済新聞社. 1996 年 4 月 26 日.

第 5 章

[64] 近藤達也. 三重大学 新規ワクチン研究開発に関する勉強会 「PMDA の現状と展望、産学への期待」. <https://www.pmda.go.jp/files/000164764.pdf> 最終アクセス 2021 年 1 月 16 日

- [65]笠貫宏. 「21世紀におけるレギュラトリーサイエンスの学術体系化を目指して」. あいみっく Vol.37-1(2016)
- [66]笠貫宏. 日本製薬工業協会 第138回医薬品評価委員会総会でのプレゼンテーション. 2011年11月2日
- [67]河内章. ジェトロ・シカゴ事務所. 医療機器 スタートアップはなぜミネソタ州を選んだのか. <https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/2019/7ec0df32c9bfb999.html>(最終アクセス 2021年2月6日).
- [68]JETRO. 米国医療機器産業と産業集積地域の動向. 2015年3月. https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/67614b329070ce46/report_NY201503.pdf(最終アクセス 2021年2月6日).
- [69]国立研究法人日本医療研究開発機構 医工連携イノベーション推進事業. https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201B_00086.html(最終アクセス 2020年12月).
- [70]TWIns における日本初の共同大学院、医療機器レギュラトリーサイエンス機構の創設. <https://slideshowjp.com/doc/520306/>(最終アクセス 2021年5月5日).
- [71]岩崎清隆、早稲田ウィークリー、未来医療を創るレギュラトリーサイエンス. <https://www.waseda.jp/inst/weekly/news/2019/05/10/59956/>(最終アクセス 2021年5月5日).
- [72]梅津光生、WASEDA ONLIN,高度先進医療の安心安全かつ迅速な社会実用化過程を確立する、重点領域研究機構医療レギュラトリーサイエンス研究所. https://yab.yomiuri.co.jp/adv/wol/research/tokku_160426.html(最終アクセス 2021年5月5日).
- [73]笠貫宏、医療機器レギュラトリーサイエンス -イノベーションへの展開-、第49回日本人工臓器学会大会 教育講演、人工臓器 41巻1号 2012年.

謝辞

本研究を行うにあたり関係者の多大なるご指導・ご鞭撻を承りました。指導教官である梅津光生先生に、なかなかテーマが決まらず困っている中、「こういうテーマを考えています」と思い切って相談したところ、話し終わった途端、「それで進めたらどうか」という一言がありこの論文を書くことを決断しました。本年 3 月末に退官され、岩崎清隆先生が指導教授を担当されました。時間が限られた中、本論文のまとめ方は勿論ですが、英語の投稿論文については土曜、日曜に関わらず夜遅くまで助言をくださり最後は投稿プロセスまで手伝って下さいました。両先生の時間を惜しまず助けてくださったその熱意には感謝しかありません。

本研究を進めることになったきっかけは日本の三大学へのバイオデザイン教育の導入です。大学への呼びかけ、行政の助成金や産業からの寄付金集めなどに時間はかかったものの、一番時間を要したのは教科書の翻訳です。故北島正樹先生と妙中義之先生が総監役をまた三澤祐先生が事務局を務められたことに加え、多くのボランティアの方が翻訳にご尽力下さったお陰で完成しました。日本バイオデザイン協会(後に日本バイオデザイン学会に組織変更)の理事の皆様(出江神一先生、澤芳樹先生、小野稔先生)には、調査、報告、論文について快諾されこの研究が始まった次第です。Faculty や Fellow の方々が調査に対し大変協力的でありました。Faculty の八木雅和先生からは研究の進め方などについて色々と助言を頂戴しました。バイオデザインのディレクターである Paul Yock 先生に相談したところアドバイスだけでなくヘルプの申し出もありました。この場を借りてバイオデザイン関係者の皆様方に対し心よりご協力とご厚意に感謝申し上げます。

副査である笠貫宏先生および正宗賢先生には構成のこと、レギュラトリーサイエンスの考え方、その他について、全体から詳細まで辛抱強くご指導をくださり大変勉強になりました。深謝申し上げます。最後になりますが、弓場先生と石綱先生から筆者の弱い実務と PC についてヘルプを得ました。お二人がいなければここまで来ることは出来なかったことを付け加えます。

研究業績

| 種類別 | 題名、発表・発行掲載雑誌、発表・発行年月、連名者(申請者含む) |
|-----|---|
| ○論文 | Biodesign Program Introduced to Japan -Promotion of Entrepreneurship and Viewpoints of Education on Medical Technology Innovation, Journal of Artificial Organs, Koji NAKAO, Mitsuo UMEZU, Kiyotaka IWASAKI |
| 発表 | 「事例研究: バイオデザイン・プログラムの4年間の実績について -起業志向の促進および今後の医療機器イノベーション教育の展望」 第11回レギュラトリーサイエンス学会学術大会 「社会実装を加速するレギュラトリーサイエンス教育の展望」 2021年9月17日 中尾浩治 |
| 発表 | 「医療機器業界 将来と参入の機会」 医療イノベーション埼玉ネットワーク、第10回医工連携セミナー 2020年11月12日 中尾浩治 |
| 発表 | 「医療機器産業の現状と日本の立ち位置」 (公社)砥粒加工学会、医工連携のリアル オープンセミナー、医療分野への参入障壁とその超え方 2020年1月16日 中尾浩治 |
| 発表 | 「ひろしまバイオデザインに期待すること」 広島大学・広島県、ひろしまバイオデザインフェローシップコース開講記念 バイオデザインイノベーションセミナー 2019年4月8日 中尾浩治 |
| 発表 | 「医療機器開発におけるイノベーション」 千葉県・千葉県産業振興センター、医療機器開発におけるイノベーションと バイオデザイン 2019年3月6日 中尾浩治 |

| 種類別 | 題名、発表・発行掲載雑誌、発表・発行年月、連名者(申請者含む) |
|-----|--|
| 発表 | <p>「イノベーションとは何か」 東京都産業労働局商工部創業支援、医療機器開発イノベーション人材育成プログラム 2019年9月2日 中尾浩治</p> |
| 発表 | <p>「国内の医療機器ベンチャー育成」 国立がん研究センター東病院・中小企業基盤整備機構・関東本部 TX アントレプレナーパートナーズ、「メディカル・デバイス・イノベーション in 柏の葉」 2018年6月26日 中尾浩治</p> |
| 発表 | <p>「医療機器 イノベーション」 名古屋大学、「バイオメディカルエンジニアリング」 2016年10月11日 中尾浩治</p> |
| 発表 | <p>「Medtech Innovation in Japan New Beginnings」 BME IDEA、1st BME IDEA APAC Summit 2016年9月16日 Koji NAKAO</p> |
| 発表 | <p>「医療機器開発のフロンティア」 東京大学公共政策大学院、「国際シンポジウム 医療分野の研究開発に関する新たな取り組み」 2015年8月18日 中尾浩治</p> |
| 発表 | <p>「日本発、医療機器イノベーションに向けて」 リードエグジビション、「第6回医療機器 開発・製造展」 2015年6月25日 中尾浩治</p> |

| 種類 | 題名、発表・発行掲載雑誌、発表・発行年月、連名者(申請者含む) |
|----|--|
| 発表 | 「Medical Technology Market in Japan」 Stanford University, Biodesign Program 2014年3月14日 Koji NAKAO |
| 発表 | 「グローバルな医療機器創造のために」 東北大学メディカルサイエンス実用化委員会、日本・シリコンバレー医療機器イノベーションのためのエコシステム会議 2014年10月3日 中尾浩治 |
| 発表 | 「医療・健康産業の現状と将来展望」 静岡県ファルマバレー、ファルマバレープロジェクトセミナー 2014年12月16日 中尾浩治 |