

Jul. 25,
2019

2019年度 医師主導による医療機器開発のための
ニーズ創出・事業化支援セミナー



バイオデザインプロセスに基づく 臨床現場のニーズ発医療器開発の実際

八木 雅和

Facebook:
Japan
Biodesign
Osaka



大阪大学大学院医学系研究科
バイオデザイン学共同研究講座 特任准教授(常勤)
ジャパン・バイオデザイン プログラムダイレクター

無断複写複製転記転載禁止

Takehome Message

ニーズ

技術

事業化

Identify x Invent x Implementation



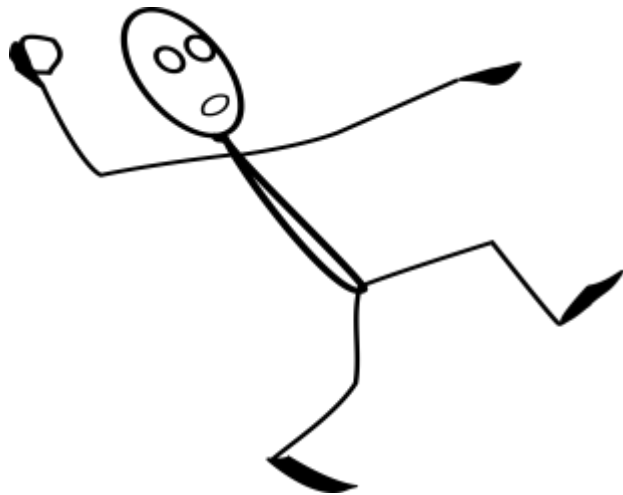
Insight?

- New value
- Barriers

Fail early, Fail often, Fail cheap

Technology-push approach

効率的に広範囲を探索

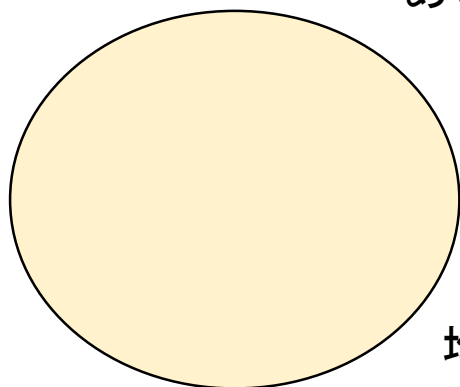


 *Identify* $\times$ *Invent* $\times$ *Implementation* 

ニーズのスコープ

一般化されたニーズ

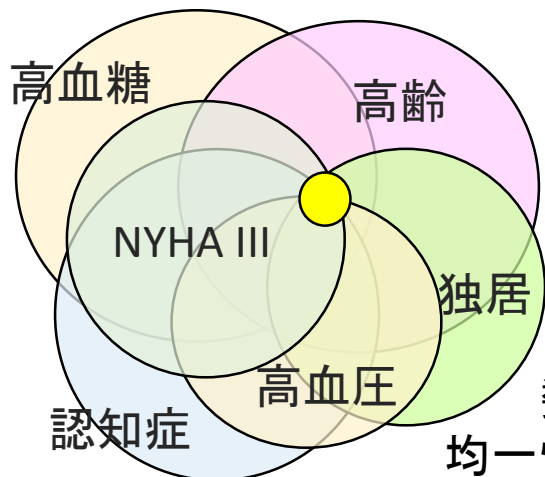
ある疾患一般



数: ○
均一性: ×

ニッチ化されたニーズ

目の前の患者(N=1)

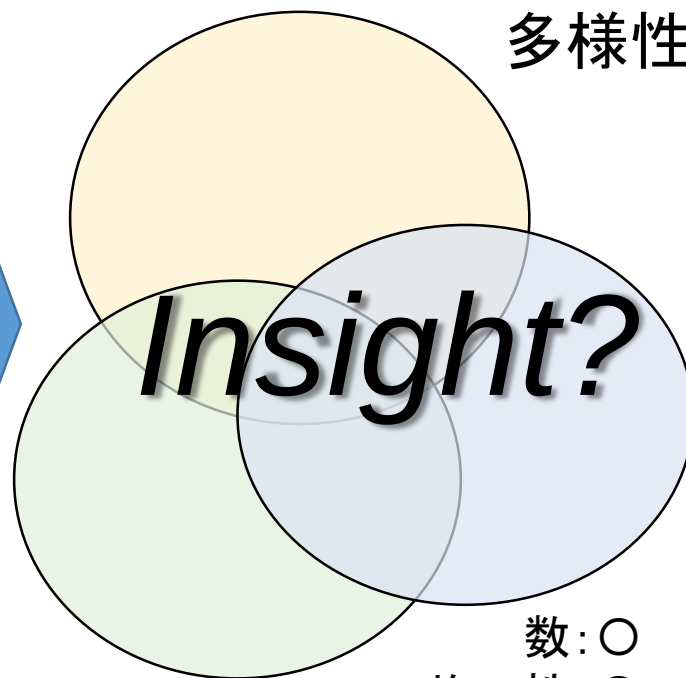


- ・ 問題
- ・ 疾患重症度
- ・ リスクファクター等

数: ×
均一性: ○

適切なスコープ・対象を設定したニーズ

バイアス除去
多様性



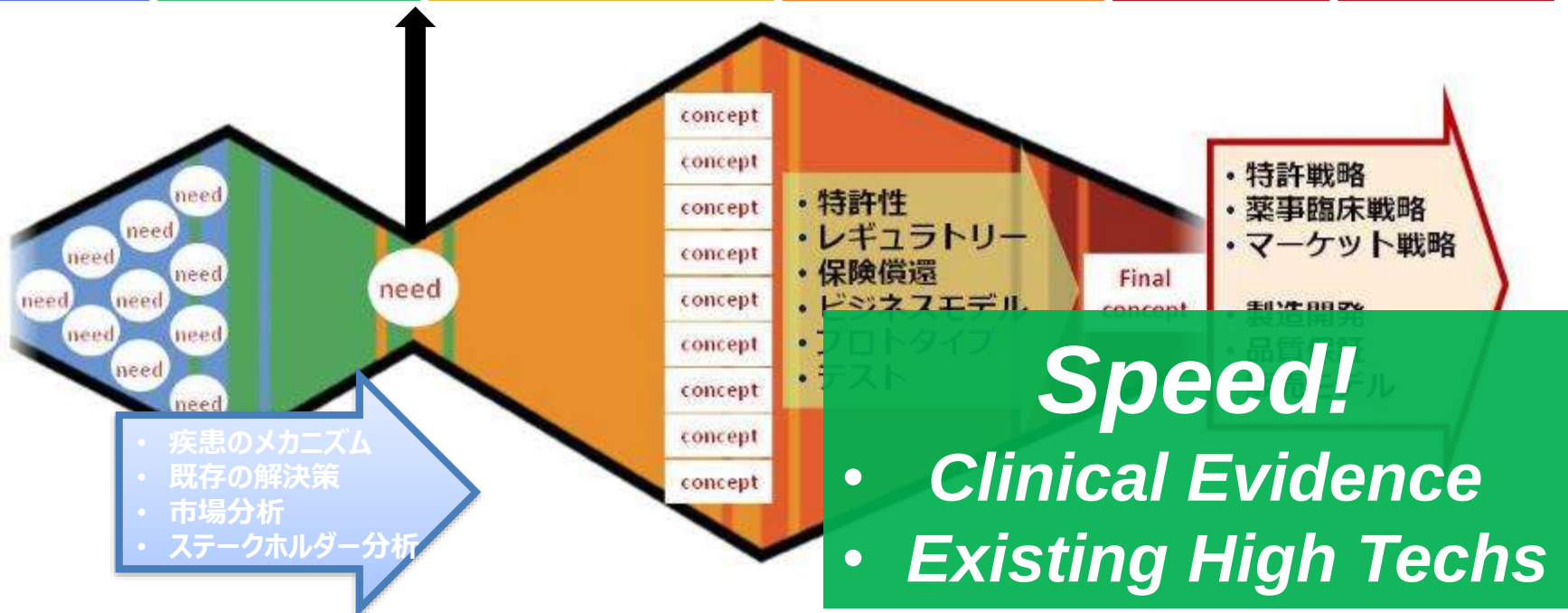
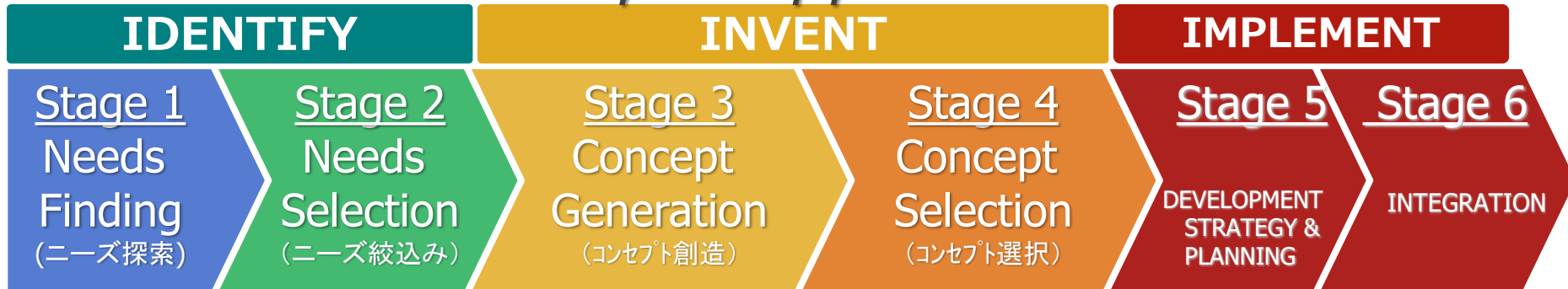
数: ○
均一性: ○

臨床・事業化の観点での
実現可能性検証



Since 2001

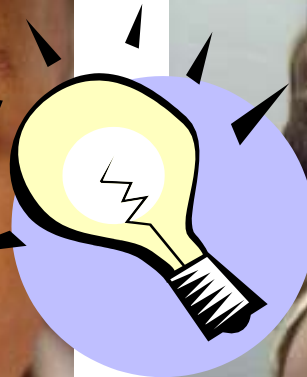
Need-pull Approach for Innovation



Identify Problems/Needs

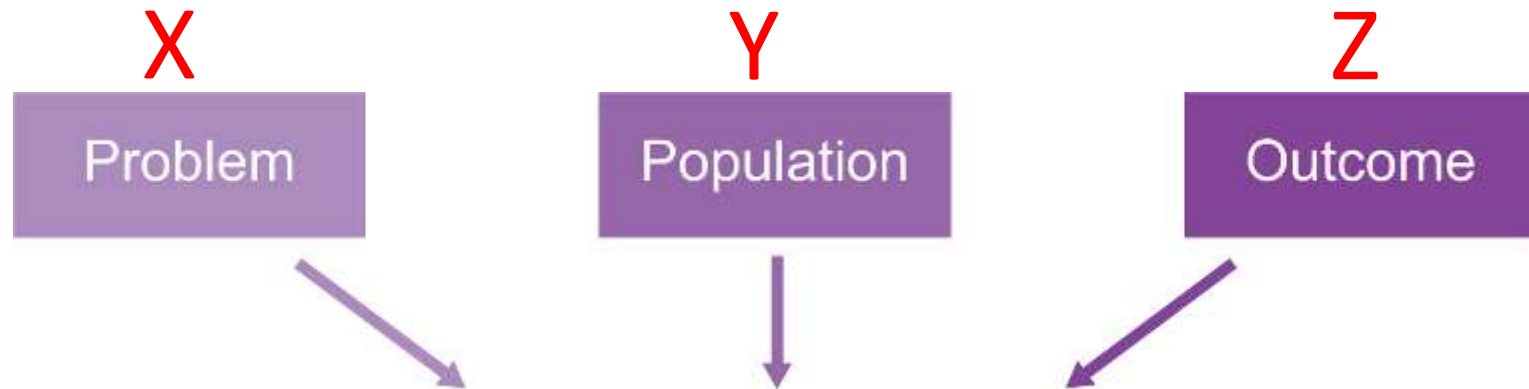


現場観察 ～多様性のあるチームで



課題からニーズを抽出する

Need Statement: 有望な発明のDNA



Yにとって、Zをもたらしするために、Xする方法

□一つのニーズだけを含む事

- Y: 対象となる人
- Z: どのような価値をもたらしたいのか
- X: 既存の課題を解決するために何をしたいのか

□1文におさめる事

ニーズ設定例

肥満者にとって、
長生きするために、
体重を減らす方法



真のニーズに到達するための
4つの鍵

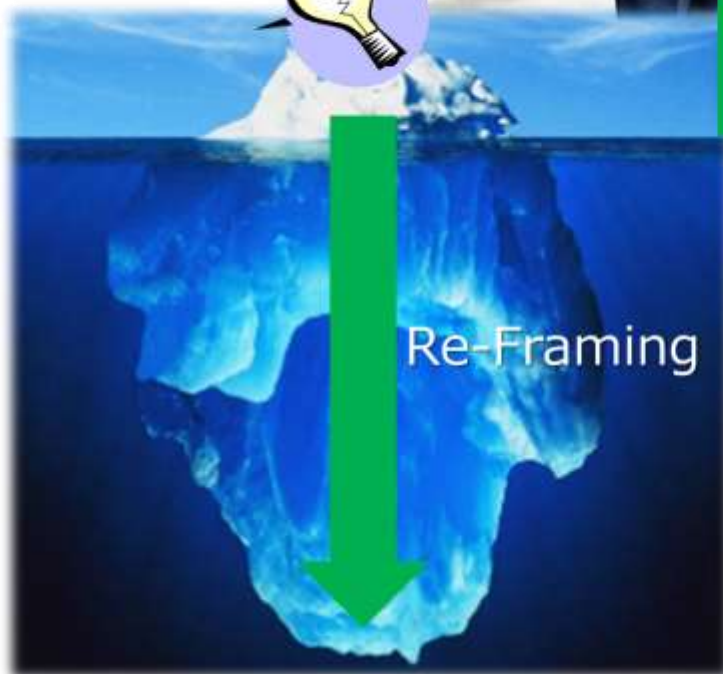
疾患のメカニズム

既存の解決策

市場分析

ステークホルダー分析

Re-Framing



Generate Concepts: Brain Storming

1. **Defer Judgment**

各アイデアの評価・批評はしない！

2. **Encourage Wild Ideas**

非常識と思われるアイデアでも、思い切って提案する！

3. **Build on the Ideas of Others**

他人のアイデアに自分のアイデアを積み上げ、発展させる！

4. **Go for Quantity**

より多くのアイデアを出す。質ではなくて量！

5. **One Conversation at a Time**

他人が発言しているときは、しっかり聞く！

6. **Stay Focused on the Topic**

トピックから脱線しない、批評しない、結論を出さない！

7. **Be Visual**

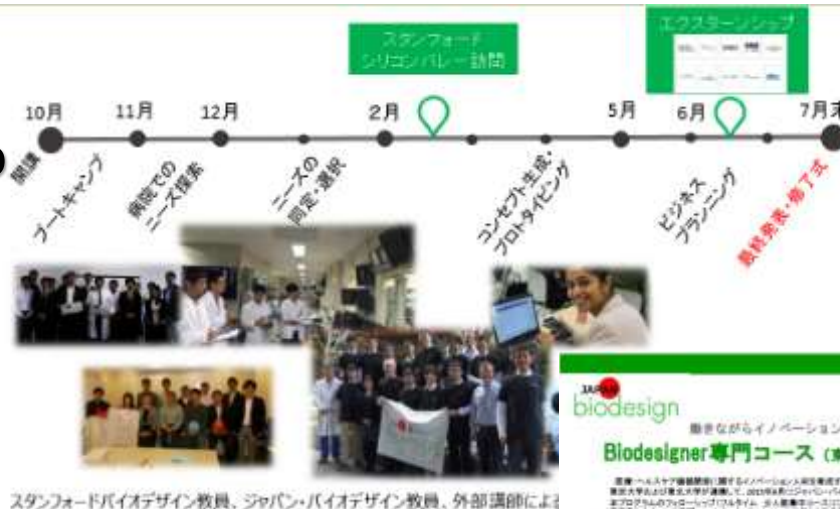
イマジネーションを活性化するために、絵に描いたり、模型などを利用する！



発想より連想を **Fail early & often**

Japan Biodesign: Programs

Fellowship Program



Advanced Program

Blodesigner専門コース (東京 第3期受講生) 募集

「働きながらイノベーションを実践的に学ぶ」

開催期間: 2018年8月〜9月 (8月1日開講)

時 間: 講座・ワーク(講座水曜日終日, 全5回)及び履修報告日(平日)

定 員: 15名(定員になり次第締め)

学 費: 80万円(税別)

【期待される成果と目標】

- ・バイオデザインのアプローチを体験し、実践的に学ぶ。
- ・チームワークを体験し、チームワークを体験し、実践的に学ぶ。
- ・企業経営に役立つ知識とスキルを身につける。

参加者は、各所属企業での勤務時間(18:00〜20:00)に、参加企業でのニーズを調査し、実践的に学ぶ。

DAY	TOPIC	LECTURER
DAY 1	Introduction to Bio-design	Dr. T. K. (Stanford University)
DAY 2	Business Model Canvas	Dr. T. K. (Stanford University)
DAY 3	Prototyping	Dr. T. K. (Stanford University)
DAY 4	Final Presentation	Dr. T. K. (Stanford University)

講師: 教授 二階堂 三郎 (スタンフォード大学) 東京大学大学院工学系研究科 教授 二階堂 三郎 (スタンフォード大学) 東京大学大学院工学系研究科 教授 二階堂 三郎 (スタンフォード大学) 東京大学大学院工学系研究科

会場: 講座・ワーク: 日本橋ライフサイエンスビル 310号室 (東京港区に隣接) 履修報告日: 国立がん研究センター東横病院 (千葉県市川市)

お問い合わせ・お申し込み

一般社団法人 ジャパンバイオデザイン協会
TEL: 03-6261-0001 E-mail: info@japanbiodesign.jp
住所: 100-0001 東京都千代田区千代田2-2-2

一般社団法人 ジャパンバイオデザイン協会
Japan Biodesign Japan

Introductory Program



(一社) ジャパンバイオデザイン協会 Blodesigner入門セミナー ～バイオデザインアプローチ体験コース～

日時 2018年7月6日(金) 09:30～20:00

会場 日本橋ライフサイエンスハブ A会議室
中央区日本橋室町1-5-3 室町ちばぽん三井ビル8F

■ 講 師: ジャパン・バイオデザインアカデミー
池野文昭 (スタンフォード大学) 八木雅和 前田祐二郎
中川敦寛 西内大祐 藤田文 宮澤理恵

- 定 員: 40名 (1企業あたり5名まで)
- 締 切: 2018年6月15日
- 参加費: 60,000円(税別) (協賛企業: 50,000円(税別))
- 申込み: 所定の申込書にて当協会までメールでお申込み下さい。別途お支払のご案内をいたします。

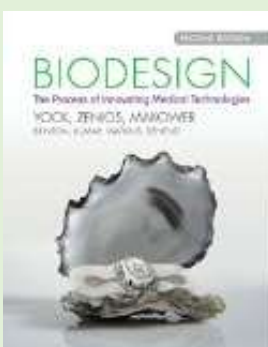
内 容

- ・グループワーク主体のワークショップ形式
- ・バイオデザインの概要
- ・発想段階とは
- ・ニーズスタートメントの手順 (ニーズ特定・評価・選択)
- ・コンセプト生成と選択
- ・プロトタイプの製作
- ・ネットワーキング

※ 事前配布資料: シリコンバレー視察ツアー (現地2日) 別
※ セミナー後にデモンストラート資料を配布します



お問い合わせ (一社) ジャパンバイオデザイン協会
〒100-0001 千代田区千代田2-2-2 日本橋ビル2F
TEL: 03-6261-0001 Email: info@japanbiodesign.jp



ジャパンバイオデザイン：成果



of Needs **2,483**

of Filed Patents **5**

of Startups **3**

of VC fundraising **1**

of Licencing **1**

of 'Spin-Off' Startups **2**



Sponsor companies/
Organizations **27**

Financial supports **¥94M**

Job Creation **Full-time 3+**
Part-time 6+

Total:
554
(467)

Fellows **30**
(11 MDs, 15 Industries, 4 Others)

Part-time course **83**

Introductory course **441**

Innovation

Educated
People

Industries

Eco-
system

Hospital **(1st 12, 2nd 12 3rd 12)**

Ext Mentors **33**

JBD Faculty **7**

JBD Assistant Faculty **2**

(2019.6.14時点)

Global Collaboration in APAC

1st BME-IDEA APAC
Sep.16th, 2017

BME-IDEA APAC
in Singapore
on Dec 4th

BME-IDEA APAC
7月30日@東京

Collaboration with
'Drs without Borders'

6月20-21日
@豊橋

Academia

日米医療機器イノベーションフォーラム
Japan-US Medical Device Innovation Forum

医療の未来を考える都市、神戸で開催。 

JAPAN-US
6th Annual MedTech &
Healthtech Innovation Forum
KOBE

日米医療機器 2019.11.8 型
イノベーションフォーラム 2019 10:00-18:00 受付9:00~

開催場所 神戸ポートピアホテル 神戸市中央区港島中町6丁目10-1

基調講演 (午前)	特別講演 (午後・昼食)
「ロボット技術による 医療革命」 Dr. Russell H. Taylor Professor, Johns Hopkins University	「日本の医療機器開発の 速いについて」 池野 文昭 氏 スウェーデン大学機械科 主任研究員

この他、2会場で開催するセミナー・パネルディスカッションでは、会場における最新トレンド情報を発信、また医療機器開発の日本企業エコシステム構築について議論を繰り広げます。
(同時通訳あり)

申し込み受付開始予定 2019年8月初旬

主催 JIS-Japan MedTech Frontiers

協賛企業
日本経済界のための

日米医療機器フォーラム2019
11月8日@神戸

Industry

日本バイオデザイン学会の立ち上げ

- バイオデザイン学(日本版バイオデザイン)の確立とその浸透・普及を、産官学医が連携して進めていくための「プラットフォーム」として学会を組織する。

- 産官学だけではなく、病院・医療従事者を含めた「**産官学医**」
- 「ニーズに根差した医療機器開発のプラットフォームを日本で確立する」こと。

- アカデミアと産業界にとっての各々の「意義」と「役割」

- アカデミア: バイオデザイン学(日本版バイオデザイン)の確立

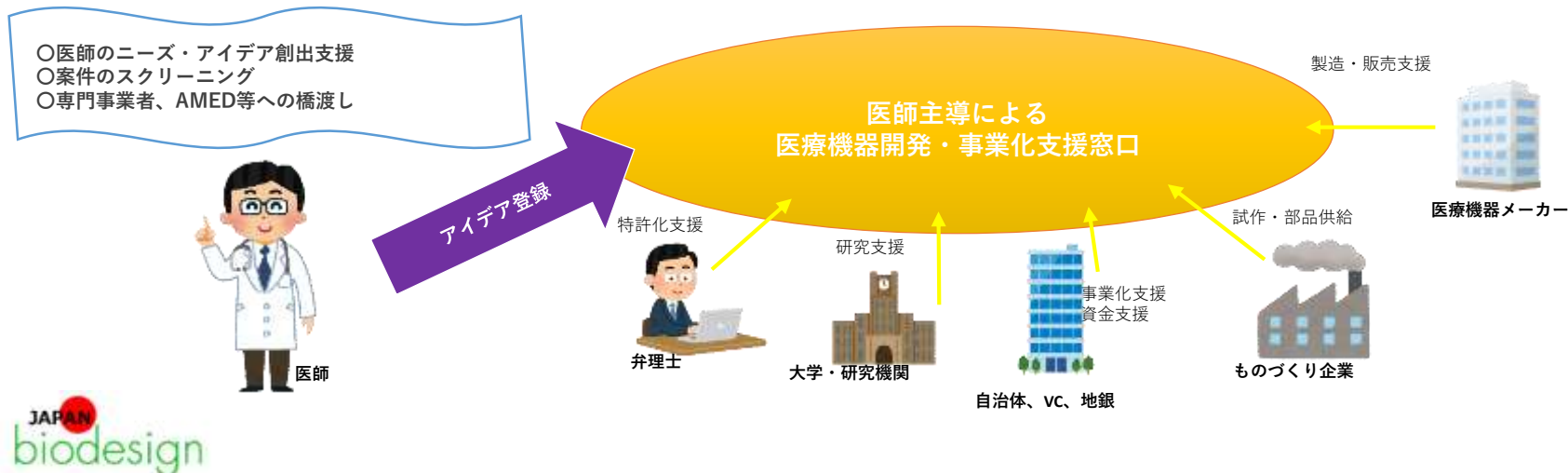
- ① 大学発Start-upの実現(継続的にStart-upを生み出していくこと)
- ② 人材育成(1): 講師・指導者の養成
- ③ 人材育成(2): イノベーション人材(実施・管理)の輩出

- 産業界: イノベーション創出の土壌を醸成(医療機器開発に於ける5S)

- ① 短中期的には、企業内の「人材育成」
- ② 中長期的には、医療機器開発の「基本思想」として根付かせること。
- ③ 上記①②を進めていくことで、具体的な医療機器開発の実績を生み出す。

2019年度 医師主導による 医療機器開発のためのニーズ創出・事業化支援セミナー

2019年度 経済産業省委託事業「地域中核企業ローカルイノベーション支援事業」により日本医師会が実施しています。



バイオデザインワークショップ日程(全4回) ※全会場とも時間は13時~17時です

第1回 10月19日(土) 東京都文京区 日医会館・小講堂/ホール

ニーズステートメント設定、市場分析

第2回 11月2日(土) 東京都中央区 ライフサイエンスビル10階

コンセプト創造、ブレインストーミング

第3回 12月7日(土) 東京都文京区 日医会館・小講堂/ホール

薬事戦略、知財戦略、ビジネスモデル

第4回 1月26日(日) 東京都中央区 ライフサイエンスビル10階

ピッチ作成、ピッチ発表(クローズド)

セミナー・
ワークショッ
プ
参加費無
料



2019年度バイオデザインワークショップ用 ニーズ登録フォーム

先生の勤務先	【必須】	
先生の部署・役職名	【必須】	
先生のお名前	【必須】	
メールアドレス	【必須】	
電話番号（携帯可）		
問題点・ニーズの名称	【必須】	
問題点・ニーズの概要	【必須】	【具体的な状況・症例】 【疾患のメカニズム要約】 【現状の対処法】 【患者数】



Any question?

*“It is **Not** failure
to learn from failure,
it is failure
Not to learn from failure.”*

Masakazu Yagi
m-yagi@obd.med.osaka-u.ac.jp

