

J A P A N
B I O D E S I G N

第3回 The 3rd Japan Biodesign Society Regular Academic Rally

日本バイオデザイン学会 定期学術集会

— 抄録集 —

医療機器イノベーターの集合知へ

日程: 2023年3月3日(金)

会場: 東京大学 工学部2号館 213講義室

会 長 小野 稔

東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授 / 日本バイオデザイン学会 理事

副 会 長 前田 祐二郎

東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター バイオデザイン部門 部門長

事務局長 桐山 皓行

東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター 特任助教

〈 主 催 〉一般社団法人 日本バイオデザイン学会

〈 後 催 〉文部科学省 / 経済産業省 / 一般社団法人日本医療機器産業連合会 / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

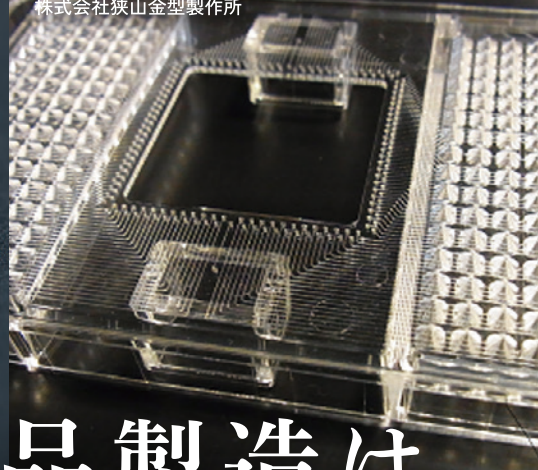
マイクロ流路金型
有限会社米山金型製作所



痛くない注射針
株式会社狭山金型製作所



マイクロ流路（医療検査用）
株式会社狭山金型製作所



微細精密医療部品製造は 何でもご相談を

医療用鉗子
株式会社狭山金型製作所



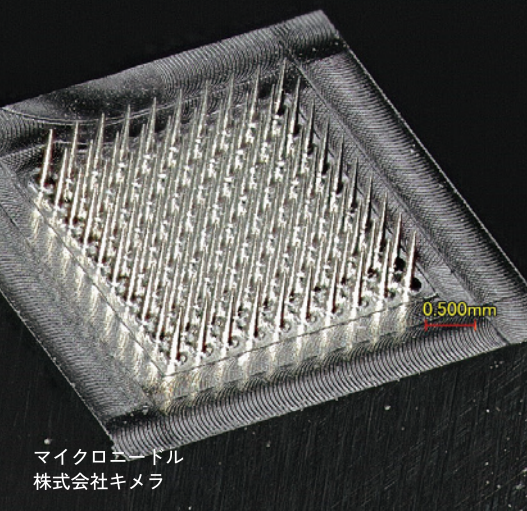
極細ピン0.03mm
（比較：シャープペンシルの芯0.5mm）
株式会社ワークス



医療部品
株式会社カスタム



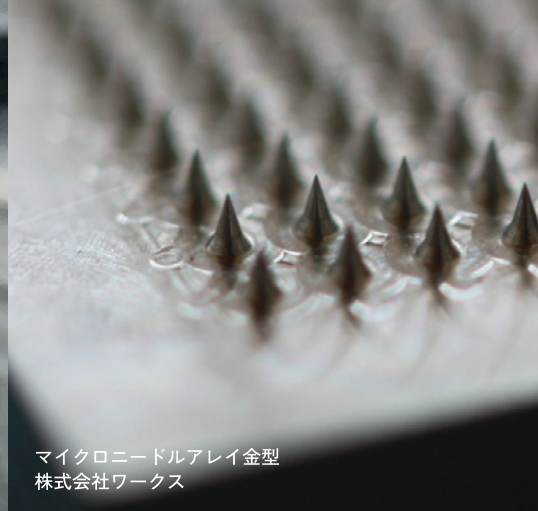
マイクロニードル
株式会社キメラ



医療ロボット用マイクロ鉗子
株式会社入曽精密



マイクロニードルアレイ金型
株式会社ワークス



「空白の技術領域」0.001mm～1mmを極める



一般社団法人

微細加工工業会
Micro Manufacturing Association



〒110-0015
東京都台東区東上野1-14-5ユーエムビル8階
（株式会社NCネットワーク内）
TEL:03-6284-3093
E-Mail:Info-mbisai@nc-net.or.jp

第3回 The 3rd Japan Biodesign Society Regular Academic Rally

日本バイオデザイン学会 定期学術集会

— 抄録集 —

医療機器イノベーターの集合知へ

日程: 2023年3月3日(金)

会場: 東京大学 工学部2号館 213講義室

会 長	小野 稔	東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授 / 日本バイオデザイン学会 理事
副 会 長	前田 祐二郎	東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター バイオデザイン部門 部門長
事務局長	桐山 皓行	東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター 特任助教

〈 主 催 〉一般社団法人 日本バイオデザイン学会

〈 後 催 〉文部科学省 / 経済産業省 / 一般社団法人日本医療機器産業連合会 / 独立行政法人医薬品医療機器総合機構

第3回 The 3rd Japan Biodesign Society Regular Academic Rally

日本バイオデザイン学会定期学術集会

— プログラム —

(敬称略)

会場 (工学部2号館 213会議室)

Narrator: 前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長) /

桐山 皓行 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門)

9:00 - 9:10 開会の挨拶 小野 稔 (東京大学大学院医学系研究科心臓外科教授 / 東京大学医学部附属病院医工連携部部長 / 東京大学臨床生命医工学連携研究機構教授)

9:10 - 10:20 第1部 “医療機器イノベーションを日本の基幹産業に”

座長: 桐山 皓行 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門)

9:10 - 9:30 池野 文昭 (Stanford University / Program Director (U.S.) Japan Biodesign, Stanford Biodesign)
「スタートアップ元年: 日本のメドテックスタートアップ躍進のために」

9:30 - 9:50 Sandra Waugh Ruggles (Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University)
「未定」

9:50 - 10:05 中尾 浩治 (日本バイオデザイン学会、特別顧問、PhD) / 八木 雅和 (大阪大学 大学院医学系研究科保健学専攻 寄附講座准教授)
「デザイン思考と医療機器開発」

10:05 - 10:20 前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長)
「未定」

10:20 - 10:30 休憩

大会長企画 特別講演: Stanford Biodesign

10:30 - 11:50 座長: 小野 稔 (東京大学大学院医学系研究科心臓外科教授 / 東京大学医学部附属病院医工連携部部長 / 東京大学臨床生命医工学連携研究機構教授)

10:30 - 11:50 Josh Makower (Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University)
「Health Technology Innovation: From Phenomenon To Proven Process
- The Origins and Evolution of Stanford Biodesign and a View of the Future.」

11:50 - 12:00 休憩

12:00 - 12:40 Lunch-on

12:00 - 12:40 小林 利彰 (ふくしま医療機器開発支援センター センター長)
「医療機器の開発から事業化まで一体的に支援する「ふくしま医療機器開発支援センター」について」

12:40 - 13:00 休憩

13:00 - 14:15	<p>第2部 “日本の医療機器スタートアップは次の時代へ!”</p> <p>前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長)</p> <p>伊藤 雅昭 (国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長 / 国立がん研究センター先端医療開発センター 手術機器開発分野長)</p> <p>「外科医が起業しM&Aに至った国産手術支援ロボット開発」</p> <p>多田 智裕 (株式会社AIメディカルサービス 代表取締役CEO)</p> <p>「日本の内視鏡AIで世界に挑む」</p> <p>沖山 翔 (アイリス株式会社 代表取締役 / 日本赤十字社医療センター 救命救急センター)</p> <p>「AI医療機器の事業化: スタートアップにおける開発とビジネス化」</p> <p>14:00 - 14:15 Presenters 「Panel Discussion」</p>
14:15 - 14:25	休憩
14:25 - 15:40	<p>第3部 “日本の医療機器Innovationを支えるベンチャーキャピタル/インキュベーターは今 何を思う?”</p> <p>座長: 中川 敦寛 (東北大学 臨床研究推進センター 特任教授) / 杉本 宗優 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門)</p> <p>14:25 - 14:45 大下 創 (MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長)</p> <p>「ベンチャーエコシステムの10年とこれから」</p> <p>14:45 - 15:05 桜井 公美 (プレモパートナー株式会社 代表取締役)</p> <p>「インキュベーターから見た日本の医療機器開発の課題」</p> <p>15:05 - 15:25 木村 亮介 (ライフタイムベンチャーズ / 代表パートナー)</p> <p>「IT系VC出身者の視点からみた医療機器/MedTechへの期待」</p> <p>15:25 - 15:40 Presenters 「Panel Discussion」</p>
15:40 - 15:50	休憩
15:50 - 16:50	<p>第4部 “Japan Biodesign Innovator’s Update”</p> <p>座長: 八木 雅和 (大阪大学 大学院医学系研究科保健学 専攻 寄附講座准教授) / 柿花 隆昭 (東京大学 医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門)</p> <p>15:50 - 16:05 近藤 佑亮 (株式会社HICKY) / 林 健太郎 (株式会社HICKY) / 家城 博隆 (株式会社HICKY) / 稲垣 大輔 (株式会社HICKY)</p> <p>「心不全に合併する中枢性睡眠時無呼吸の低侵襲治療デバイスの開発」</p> <p>16:05 - 16:20 梶山 愛 (クレインバスキュラー株式会社 CEO)</p> <p>「血液透析シャント狭窄を低減する新医療機器の開発進捗及び推進形態」</p> <p>16:20 - 16:35 Wang Yen Po (株式会社INOPASE Co-founder & CTO)</p> <p>「Organ condition based closed-loop neuromodulation for personalized treatment to achieve higher treatment outcome」</p> <p>16:35 - 16:50 谷口 達典 (株式会社リモハブ 代表取締役)</p> <p>「第一号スタートアップ「リモハブ」の現在」</p>
16:50 - 17:00	閉会の挨拶 前田 祐二郎 (東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長)

17:10 - 19:00

修了式

司会：桐山 皓行（東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門）

17:10 - 17:20

理事長挨拶

澤 芳樹（大阪警察病院 病院長 / 日本バイオデザイン学会 代表理事）

17:20 - 17:30

Message from Stanford Biodesign

Josh Makower (Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University)

17:30 - 17:40

フェローシップの体験談

フェロー代表

17:40 - 18:30

フェロー成果発表

各大学 フェロー

18:30 - 18:40

終了証授与

澤 芳樹（大阪警察病院 病院長 / 日本バイオデザイン学会 代表理事）

18:40 - 18:50

謝辞

フェロー代表

18:50 - 19:00

閉会の挨拶

永富 良一（東北大学 医工学研究科 教授）

大会長挨拶

第3回日本バイオデザイン学会定期学術集会

会長 **小野 稔**

東京大学大学院医学系研究科心臓外科教授

東京大学医学部附属病院医工連携部部长

東京大学臨床生命医工学連携研究機構教授



このたび第3回日本バイオデザイン学会定期学術集会を東京大学キャンパスで開催させて頂くことになりました。開催テーマを「医療機器イノベーターの集合知へ」といたしました。Stanford Biodesignとの包括協定のもと、2015年にわが国の3大学のメンバーに対してバイオデザイン教育が開始されました。これまでに60名を超える若き英知の医師やエンジニアがバイオデザインフェローとして巣立っています。多くのフェローたちは、バイオデザイン手法に基づいた啓発をジャンプ台にして飛躍し、すでに10を超えるスタートアップ企業の設立として結実しています。このバイオデザイン教育の持つ強い魅力と高いポテンシャルをわが国のアカデミアを基盤して普及させることを目的として、日本バイオデザイン学会の設立に至りました。第1回と第2回の学術集会は、新型コロナウイルス感染症の大流行の煽りを受けてウェブ開催となりました。第3回学術集会においては是非とも現地開催を実現したいと思っています。

若き医療イノベーターを育てるバイデザイン手法の持つ高いポテンシャルはわが国でもすでに広く認知されつつあり、アカデミアを越えて、ものづくり企業においても注目が集まっています。今回の学術集会のテーマである「医療機器イノベーターの集合知へ」は、まさに日本バイオデザイン学会が目指している目標であるとともに、これまでに蓄積されてきたわが国のバイオデザイン同窓生の知そのものに他なりません。

大変嬉しいことに、Stanford Biodesignを創設された初代ディレクターであるPaul Yock先生の後継者として昨年就任されたJosh Makower先生が本学術集会に出席頂けることが決定しています。Stanford Biodesignの現場の息遣いを肌で感じられることは間違いありません。それと同時に、わが国の若き医療機器イノベーターの教育がどのように進められているのか、またわが国のバイオデザイン教育の成果がどれほどのものなのか、息つく間もない発表が目白押しとなっています。皆さまと東京大学キャンパスでお会いできることを心より楽しみにしています。

副会長挨拶

第3回日本バイオデザイン学会定期学術集会

副会長 前田 祐二郎

東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長

内容

内容

事務局長挨拶

第3回日本バイオデザイン学会定期学術集会

事務局長 桐山 皓行

東京大学医学部附属病院 トランスレーショナルリサーチセンター バイオデザイン部門 特任助教

この度、第3回バイオデザイン学会 定期学術集会で事務局長をさせて頂いている桐山 皓行です。今回第3回の学術集会となりますが、初めてオンサイトで開催させて頂くにあたり、どのようにしたら得るものが多い学術集会にすることが出来るかを昨年から考えて準備してきました。嬉しくも、本場アメリカで医療機器開発を牽引するスタンフォード大学バイオデザインの方々、また日本の医療機器業界のトップランナーから今回お話し頂けることになり、盛況な会になるだろうと確信しています。スタートアップの国としての支援にも注目が集まる中、医療機器業界も例外ではありません。本学術集会を経てさらに日本の医療機器エコシステムが加速することを期待しております。それでは、多くの皆様のご参加を心よりお待ちしております。

スタートアップ元年： 日本のメドテックスタートアップ躍進のために

○ 池野 文昭

Stanford University

Program Director (U.S.) Japan Biodesign, Stanford Biodesign

2022年 岸田内閣により、政府が、スタートアップ育成に力を入れることを表明され、スタートアップ元年とも言われている。特にディープテックと呼ばれるハイテク商品が、日本の経済を支える柱になることを目標に掲げられている。医療領域は、まさに、ディープテックが主流であるが、特に、医療機器は、日本の従来のもので技術が応用できる。大学研究室の新たな発見からはじまる製薬・バイオと異なり、医療機器は、医療現場の新たなニーズからはじまる場合が多く、そこに、大学、企業などの技術を応用していくパターンをとる場合が多く、いかに医療現場と密接に関係を築いていくかが成功の秘訣となっている。いわゆるNeeds Drivenの開発手法を体系化したのが、バイオデザインプロセスであり、2015年から始まったジャパンバイオデザインは、Stanford Biodesignプログラムを連携し、このプロセスを元に100名近い修了生を世に送り出している。また、修了生が起業したスタートアップもまだまだ数は多くはないが、着実にビジネスを前に進めていることは、2015年ジャパンバイオデザイン設立当初では、なかったことであり、日本の医療機器スタートアップエコシステム形成に貢献している。今後、日本のメドテックスタートアップ躍進のために、日本に期待することも含めさせていただく。

未定

○ Sandra Waugh Ruggles

Stanford Byers Center for Biodesign, Stanford University

☒ メールアドレス

内容

内容

デザイン思考と医療機器開発

○ 中尾 浩治¹⁾, 八木 雅和²⁾

- 1) 日本バイオデザイン学会、特別顧問、PhD
2) 大阪大学 大学院医学系研究科保健学 専攻 寄附講座准教授

- 1) ✉ 2233hiro@gmail.com
2) ✉ m-yagi@surg1.med.osaka-u.ac.jp

ジャパンバイオデザインでは、日本において医療機器イノベーションのエコシステム構築に貢献すべく、2015年からニーズ発医療機器開発についての人材育成を進めてきた。フェローシッププログラムは、10か月間で、ニーズの探索から、コンセプト生成、基本的な事業化戦略の検討などを行って、起業を目指すというものである。

本フェローシッププログラムの第1期～第4期の修了生を対象として、プログラムの構成要素やイノベーションを実現する上で重要と思われる項目についてアンケートを実施した。アンケート結果を踏まえて、本分野におけるイノベーション人材育成、および、エコシステム構築に関する検討を行った。

検討結果を踏まえて、バイオデザインについて知りたい、プログラムへの参加に関心のある方、大学関係者、医療機器産業を発展させたいと考えている行政、医療機器産業への参入を検討している企業の方などを想定して、デザイン思考の背景と特徴、教育プログラムの主なポイント、三大学での教育実績、医療機器産業のエコシステムとは？同産業がいかに関心しているか、などに関する書籍を出版したので報告する。

分野を問わず、世界の医療に貢献したいと考えている若い人に幅広く読んで頂ければと考えている。

未定

○ 前田 祐二郎

東京大学医学部附属病院 TRセンター バイオデザイン部門 部門長

☒ メールアドレス

内容

内容

Health Technology Innovation: From Phenomenon To Proven Process – The Origins and Evolution of Stanford Biodesign and a View of the Future.

○ Josh Makower

Boston Scientific Applied Biomedical Engineering Professor of Medicine and of Bioengineering,
Stanford University Schools of Medicine and Engineering
Director and Co-Founder, Stanford Byers Center for Biodesign
Executive Chairman & Founder, ExploraMed Development, LLC
Special Partner, New Enterprise Associates

✉ jmakower@stanford.edu

Innovation in medicine and surgery over past centuries has historically happened episodically with chance discoveries in the lab or clinic, or during unique moments in time where opportunity, talent and technology phenomenologically combine to produce significant advances in patient care. More recently, the question has been asked whether we can purposefully direct innovation and intentionally drive it to occur in spaces where there is the most clinical need. Answering this question and addressing it with a process that can be taught, learned and perfected has been one of the central foci for Dr. Josh Makower's career. Dr. Makower will discuss the origins of what is now called "The Biodesign Process" and walk through its structure and evolution through the creation of the Stanford Biodesign Innovation Program, which he co-founded with Dr. Paul Yock, to stories of several innovations he pioneered using the process, as well as those produced by students, fellows and faculty of the program. He'll also provide a glimpse of the future now that he has assumed the role of Director of the Byers Center for Biodesign at Stanford University.

医療機器の開発から事業化まで一体的に支援する 「ふくしま医療機器開発支援センター」について

○ 小林 利彰

ふくしま医療機器開発支援センター センター長

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8

TEL: 024-954-4011

URL: <https://fmddsc.jp/>

ふくしま医療機器開発支援センターは、「安全性評価」「人財育成・トレーニング」「コンサルティング」「ビジネスマッチング」の4つの機能を持ち、医療機器の開発から事業化まで一体的に支援する、国内随一の医療機器開発支援センターです。

ISO17025に基づく電気・物性・分析試験、医療機器GLPに基づく生物試験などの安全性評価試験が可能だけでなく、手術室、アンギオハイブリッド手術室などを完備し、手術手技トレーニングや開発する医療機器のユーザビリティ評価が可能です。また、医療機器業界の各種規制に関するコンサルティング、ビジネス化に不可欠な開発者と製造企業、製造販売企業とのマッチングに関しても広く支援しています。さらに、2021年度よりAMED「医工連携イノベーション推進事業」の採択を受け、全国の医療機器開発拠点及び開発支援拠点と連携し、活発に医療機器の開発を支援しています。

外科医が起業しM&Aに至った国産手術支援ロボット開発

○ 伊藤 雅昭

国立がん研究センター東病院 副院長・大腸外科長

国立がん研究センター先端医療開発センター 手術機器開発分野長

本邦では巨額な投資の下で機動力を生かし、短時間で事業化に結びつける開発スキームが遅れているのが現状である。一定のリスクを有するものの、迅速かつ直線的な開発を実現しうるベンチャー企業開発はまさに日本のこの分野の課題の一つである。我々は「手術支援ロボット開発」を見据えた医療機器のベンチャーA-traction株式会社を起業し、国立がん研究センター認定ベンチャー企業として国立がん研究センターと伴走しながら既存の手術ロボットとは異なる機能やコンセプトを有する日本初の革新的医療機器の創出を推し進めている。開発現場を病院内に置き、エンジニア、投資家、医師が常に意見を交換できる環境を整備することに注力した。起業後約6年を経過しA-Traction社は製品版ロボットの開発を終え、2021年7月にベンチャー企業のEXITであるM&Aが実現された。我々の経験を踏まえ、外科医が関与する医療機器開発におけるベンチャー開発の魅力と課題についてお話したい。

日本の内視鏡AIで世界に挑む

○ 多田 智裕

株式会社AIメディカルサービス 代表取締役CEO

食道・胃～大腸・肛門に至る消化管のがんは、全がん死亡者の約3割を占め、最も死亡者数の多いがんとなっています。がんで死亡する原因は、早期でがんが発見されないためです。内視鏡検査は、唯一消化管のがんを早期に確定診断できる検査ですが、どうしても人の目でみるため、2割程度の早期がんが見逃されていると言われています。

また、国外に目を向けると、十分な数・質の内視鏡医がおらず、発見されるがんは進行がんが大半です。

これらの問題にAI(人工知能)で立ち向かい、世界の内視鏡医療の質の向上に貢献したい、消化管のがんを早期のうちに見つけ、世界の患者を救いたいという思いから私はAIメディカルサービスを創業しました。

消化器内視鏡医療は、日本が世界をリードしている先進の医療分野です。日本の内視鏡AIは日本発のイノベーションとして世界に展開できる可能性を秘めています。本講演では、これまでに発表した学術論文の成果に触れながら、AI医療機器開発の経緯や課題についてお話しします。

AI医療機器の事業化： スタートアップにおける開発とビジネス化

○ 沖山 翔

アイリス株式会社 代表取締役
日本赤十字社医療センター 救命救急センター

近年の人工知能（AI）分野における技術革新は目覚ましい。深層学習（ディープラーニング）によって、膨大なデータからAIに特徴を発見させ、分類に用いることが可能となっている。AIが得意とする画像認識等において、その精度は既に人間を凌駕した。医療とて例外ではないものの、進捗は分野ごとに千差万別である。既存の膨大なデータを転用可能な検査所見（CT等）の著しい進捗に比して、身体所見はAI化の遅れた領域と言わざるを得ない。

身体所見の代表として、咽頭の視診がある。例えばインフルエンザ感染時に咽頭後壁へ出現するリンパ濾胞は、その診断的価値が高いことで知られている。これらの判断は、AI活用により一層の精度向上が見込める画像認識であるにも関わらず、個々の臨床医の脳内で完結し、その根拠となるデータを外部に残さないため、これまでAIの進歩に接続することができなかった。

アイリス株式会社では、身体所見にAIを活用する第一歩として、咽頭撮影に特化したカメラの開発に着手し、インフルエンザに特徴的な咽頭所見のAIによる検出を試みた。その結果として、本邦初となるAI搭載の新医療機器 nodoca[®] の開発に成功したため報告する。

ベンチャーエコシステムの10年とこれから

○ 大下 創

MedVenture Partners株式会社 代表取締役社長

2013年に弊社が医療機器ベンチャーを対象とするVCファンドを設立してから約10年が経過した。当時は、国内で成功した医療機器ベンチャーはなく、医療機器ベンチャーの数自体も少ない中、ほぼゼロからのスタートであった。

医療機器のエコシステムは、シリコンバレー、ミネソタ等、既に確立した地域があるが、それらの地域では例外なく象徴的な成功事例がある。成功事例が生まれると、多くの成功経験者も生まれる。そして、その人材がエコシステムの基盤となる。最初は小さな成功事例であっても、それが積み重なることで、大成功するベンチャーが生まれ、大企業へと進化する。

日本でも、まず成功事例を生み出すことを目標としてきた中、この10年で複数の成功事例が生まれ、その製品が実際に多くの患者を救うところまで来ている。エコシステムが日本に構築できるかは今後の10年にどれだけ成功事例を生めるかにかかっている。そのために進むべき道筋を示していきたい。

インキュベーターから見た日本の医療機器開発の課題

○ 桜井 公美

プレモパートナー株式会社 代表取締役

Phone: 03-6661-2590

日本では「医工連携」というスキームを用いて、企業は積極的に製品開発してきた。また、医療機器開発を目指す大学発ベンチャー企業もここ数年で増加してきている。

しかし、日本では米国のベンチャー企業が創出するようなイノベーティブな医療機器がほとんど上市されていない。なぜなら、医工連携ではニーズを提供した少数の医療従事者の希望に沿って開発されるケースが多々見られ、市場性の検討が不十分なまま進行される傾向がまだまだ存在しているからである。

市場性とは、市場の大きさだけをいうのではない。誰が本当にそれを必要としているのか、誰にとっての価値なのかを、製品に携わるステークホルダー毎に考える必要がある。価値の認識は立場によって異なる。複数の立場で価値が異なる場合は、その立場毎にわけて考えなくてはならない。本セッションでは、弊社に持ち込まれた事例や経験をもとに、特にビジネスの観点から市場性の検討例をお示ししたい。

IT系VC出身者の視点から見た医療機器/MedTechへの期待

○ 木村 亮介

ライフタイムベンチャーズ
代表パートナー

ライフタイムベンチャーズは2017年1月に設立以降、創業チーム組成前のプレチーム企業、製品ローンチ前のプレシード企業への投資に特化した独立系シードVCとして投資活動を行ってきた。

必ずしも医療領域特化のファンドではなく、所謂IT系スタートアップへの投資を行うファンドとしてスタートを切ったが、設立初期から医療機関・介護事業所向けのソフトウェア(SaaS)、次いでプログラム医療機器(SaMD)、そして2022年4月に設立した沖縄科学技術大学院大学(OIST)との連携ファンドであるOIST-Lifetime Ventures Fundでは治療機器や創薬と、MedTech領域への投資を段階的に拡大しつつある。このような動きは弊社だけのものではなく、渋谷・六本木を中心として発展してきたITスタートアップ/VCのエコシステムに明確に生じつつある構造的変化によるものである。

IT系VCがなぜ医療機器に注目し始めているのか。高まる熱視線の一方で、プレイヤーや資本政策の多様性欠如など課題は山積みである。医療機器業界の外からみた俯瞰的視点から、エコシステムの発展に向けた課題提起を行う。

心不全に合併する中枢性睡眠時無呼吸の 低侵襲治療デバイスの開発

○ 近藤 佑亮, 林 健太郎, 家城 博隆, 稲垣 大輔

株式会社HICKY

心不全患者数は130万人と人口の減少に反して増加傾向にあり全世界中で大きな問題になっている。その心不全患者の4割に合併する中枢性睡眠時無呼吸(Central Sleep Apnea; CSA)は心不全患者のQOLを低下させるだけでなく心不全の再入院率・死亡率を上昇させるため、心不全管理における重大な合併症である。しかしながら本邦においてCSAに対する有効な治療法は存在しない。我々はCSAに対する新たな治療方法を開発するべく、無線給電技術と神経刺激を用いた低侵襲治療デバイスの開発を行っている。Stanford大学発のバイオデザインメソッドをもとに開発を進めており、開発に至った経緯や開発の状況などの現在の取り組みを紹介する。

血液透析シャント狭窄を低減する 新医療機器の開発進捗及び推進形態

○ 梶山 愛

クレインバスキュラー株式会社 CEO

✉ ai.kajiyama@cranevascular.com

演者は2018-19年に東北大フェローとしてジャパンバイオデザインフェローシッププログラムに参加し、期間中に発案したプロジェクトを元に起業した。血液透析患者に起こるシャント狭窄を低減する新医療機器を開発中である。フェローシップ修了直後、手元にあるのはオモチャのような試作品のみ(勿論資金もゼロ)、正に“わらしべ長者”ストーリーの始まりであった。研究要素の多い開発のため実施体制の構築にも時間を要したが、現在は多方からの協力を得て事業を進めている。

一方で、プロジェクトによって適切な事業計画が存在するが、具体的にどんな道筋になるかは、実施メンバーが持つ身分や所属、パーソナリティ、人生におけるフェーズ等によって異なり、困り事や対処方法も様々である。そのため、今回は開発進捗とともに、どのような工夫・ストーリーによりそれらを遂行してきたかを報告する。

Organ condition based closed-loop neuromodulation for personalized treatment to achieve higher treatment outcome

○ Wang Yen Po

株式会社INOPASE Co-founder & CTO

✉ wangyenpo@inopase.com

INOPASE is a Japan Biodesign spined-off company developing wireless powered miniaturized closed-loop neuromodulation. The company's closed-loop treatment can decode nerve activity to identify organ condition, and based on the organ condition to deliver electrical stimulation for treatment. The uniqueness of this closedloop are: ① Deliver stimulation based on organ condition to avoid over-stimulation effect, this approach can facilitate neural plasticity to achieve higher treatment outcome. ② Monitor nerve reaction from different stimulation pattern to identify optimum personalized stimulation.

INOPASE has two product pipelines: ① Closed-loop sacral neuromodulation, this device is 90% smaller than conventional device for Urinary Incontinence treatment. ② Closed-loop brain neuromodulation, the world only full brain electrode coverage (128 electrodes) and thinnest electrode (10 μ m thickness) for the Epilepsy treatment. Both projects are accepted to Japan Agency for Medical Research and Development fund (AMED).

第一号スタートアップ「リモハブ」の現在

○ 谷口 達典

株式会社リモハブ 代表取締役

演者は、ジャパン・バイオデザインプログラムの第一期フェローシップの中で、チームメンバーと共にオンライン管理型心臓リハビリシステムを考案、2017年3月にバイオデザインプログラム第一号スタートとなるリモハブを創業した。その後、2度の資金調達を経て、2022年3月にエア・ウォーター株式会社にM&Aされることとなった。現在は、同グループにおいて、システムが新医療機器として承認されること及び保険適応を目指し、医師主導治験を進めている。ジャパン・バイオデザインプログラムから生まれた1つのスタートアップがEXITを経験した初めてのケースであり、今回は、リモハブのこれまでと現在の状況について共有したい。

〈 運営委員会 〉

前田 祐二郎

桐山 皓行

杉本 宗優

柿花 隆昭

澁澤 喜人



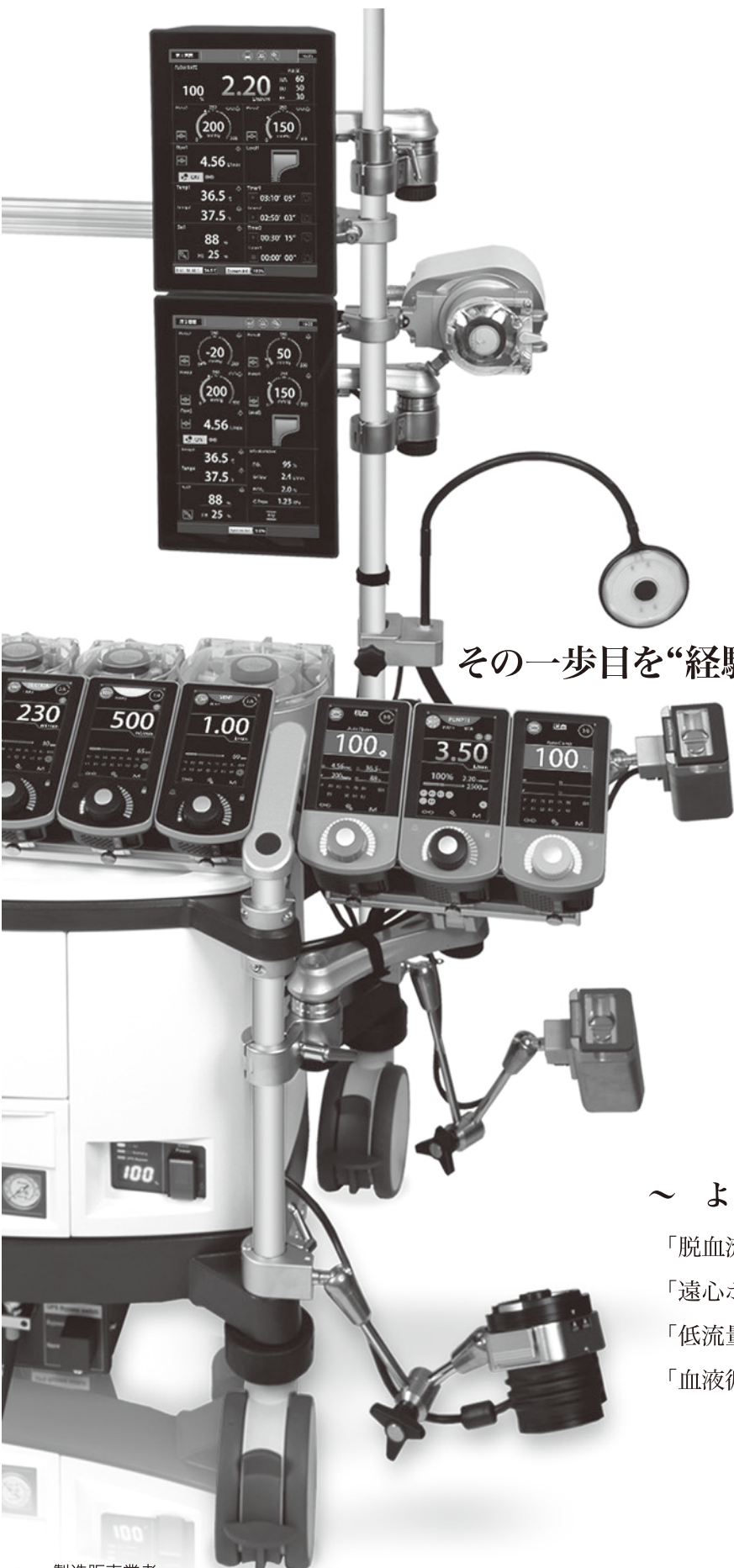
Lighting the way with diagnostics

医療に欠かせない検査・診断は、
もっと、いのちに寄り添うことができる。

世界中の人々に安心を届けるため。
これからの医療を支えるため。
そして、診断技術に、革新をもたらすため。
未来を見据え、私たちはチャレンジを続けます。

診断で、未来の医療を切りひらく。





未来の体外循環、

その一步目を“経験”と“進歩”が融合したHASIIIで。

HASIII

～ より安全な低流量域の体外循環のために ～

- 「脱血流量に従って、送血流量を調整する流量連動」
- 「遠心ポンプの低流量調整が、送血レギュレータにて可」
- 「低流量域のガスをコントロールする小児用ブレンダ搭載可」
- 「血液循環流量とガス流量を自動調整するVQモード搭載」

製造販売業者

MERA 泉工医科工業株式会社

■埼玉県春日部市浜川戸2-11-1 ■問い合わせ先:本社商品企画 TEL:03-3812-3254 FAX:03-3815-7011

■営業拠点:札幌支店・東北支店・青森・盛岡・福島・関東支店・松本・新潟・東京支店・つくば・横浜・中部支店・静岡・金沢・関西支店・中四国支店・岡山・四国・九州支店・南九州

●常に研究・改良に努めておりますので、仕様の一部を変更する場合があります。あらかじめご了承下さい。 ●承認番号:23100BZX00003000 www.mera.co.jp/





B

バイオフィotonicsデザイン

Px

D

光技術で

日本発の治療機器を

グローバルビジネスに



光産業創成大学院大学

静岡県浜松市西区呉松町 1955-1

053-484-2501

www.gpi.ac.jp

想像を実現する創造力 針付縫合糸の名匠“CROWNJUN”ブランド

CROWNJUN



縫合針正面図 ▶

求めたのは、
至高の切れ味。
最適な
シエイプバランスと
最高峰の研磨技術。



NYLON

ナイロン縫合糸
承認番号：16300BZZ01637000

- ◎綿密に計算された針先研磨工程が生み出す至高の切れ味。
- ◎比類ない操作性と刺通性を生み出す、独特な先端フォルム。
- ◎優れたパッケージングが、迅速で安全な手術をサポート。

先生の求める製品イメージを、まずご相談ください。

MICRO SURGERY

- ◎マイクロの先駆者として培ってきた技巧。
- ◎50・80・100・120・150 μmの針種類と12-0・11-0・10-0・9-0・8-0の糸素材。
- ◎トレーニングに最適な未滅菌練習セット、練習用シートも販売しています。
- ◎取扱関連製品：マイクロ持針器、マイクロ剪刀、セッシ、鉗子など。



CROWNJUN 株式会社 河野製作所

Medical Micro Manufacturer

医療機器製造販売業 許可番号 12B1X00005

お問い合わせ先 (株式会社クラウンジュン・コウノ)
〒101-0062
東京都千代田区神田駿河台 2-2 御茶ノ水杏雲ビル 10 階
TEL: 03-5577-7015 FAX: 03-5577-7019

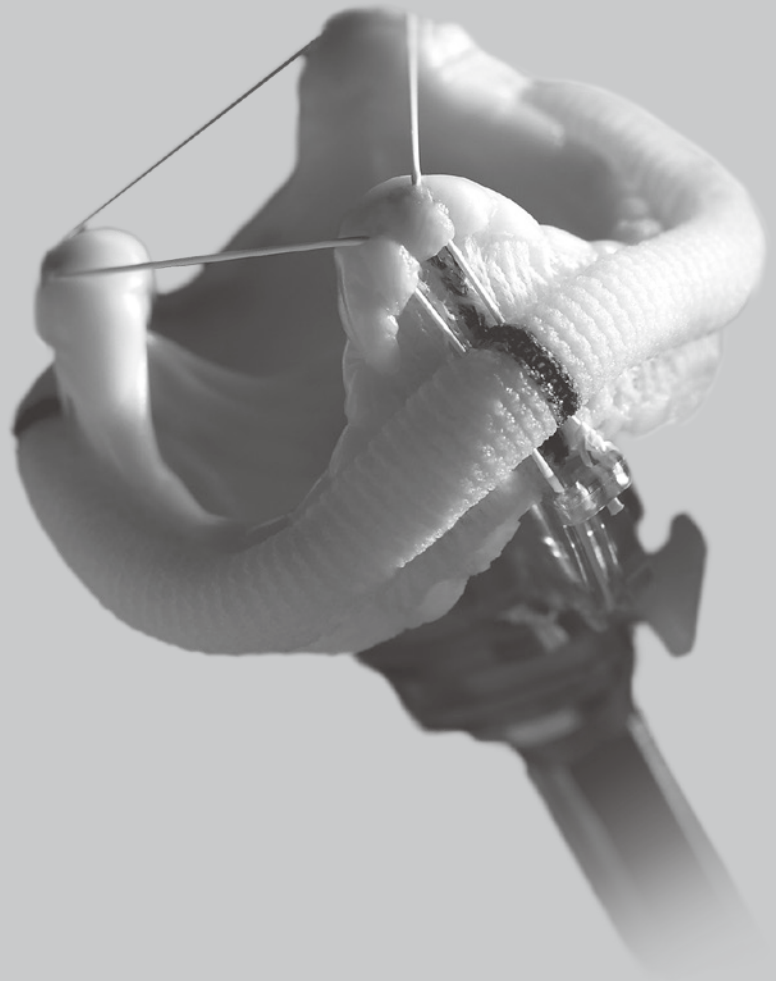
製造販売元
〒272-0832
千葉県市川市曾谷 2-11-10
TEL: 047-372-3238 FAX: 047-373-4555

Epic™

STENTED TISSUE VALVE
WITH LINX™ AC TECHNOLOGY

FlexFit™

SYSTEM



LONG TERM DURABILITY BASED ON PROVEN DESIGN

販売名：SJMエピック生体弁 承認番号：22300BZX00200000 製造販売元：アボットメディカルジャパン合同会社

アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター
Tel:03-6255-6376 Fax:03-6255-6377

※本品のご使用に際しては、添付文書を必ずお読みください。

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies. ©2021 Abbott. All rights reserved.

AD-SH-003A-01 (21-SEP)



Abbott

広-09

未定

広-10

未定

世界で使われる医療機器開発の極意を、
スタンフォードバイオデザインディレクターから学ぶ！

特別講演 10:30-11:50

Josh Makower

Director, co-founder, and board member of Stanford byers center
for biodesign

Medicine - Cardiovascular Medicine

資格：

MBA, Columbia University, Business (1993)

M.D., NYU School of Medicine, Medicine (1989)

S.B., M.I.T., Mechanical Engineering (1985)



主な経歴：

Josh Makower氏はスタンフォード大学の医学部・工学部の教授であり、スタンフォード大学バイオデザインのディレクターで、前ディレクターであるPaul Yock氏と一緒に20年前にスタンフォードバイオデザインプログラムを立ち上げた人物である。現在、世界の医療機器開発手法として広く認知されている“バイオデザインプロセス”だが、その礎を作ったのがJoshである。この“バイオデザインプロセス”を多くのバイオデザインの受講生・企業に普及させ、世界での革新的医療機器の発展に大きく貢献をしてきた。

教育のみならず、Josh自身も医療機器インキュベーターであるExploramedの創業者で9つのStart-upを立ち上げており、そのうちNeoTract社、Acclarent社はTeleflex、J&Jなどの大手企業へのM&AによりExitしている。豊富な医療機器開発の経験を有する世界を牽引する成功したシリアルアントレプレナーである。



Academic Science Unit

Welcome to
Bedside &
Brain Storming



医療・健康分野で「ほしかった」と言われる価値を作り出す

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)とは

東北大学病院で臨床研究推進センターバイオデザイン部門が窓口となり推進しているプログラムです。企業の方々が直接医療現場に入り、現場観察を通して多くのニーズを探索し絞込みを行い、新たな医療機器や医薬品・システム・サービスなどの製品化・事業化を目指していただく目的で2014年3月に開始しました。

コトづくりは使場所での「共感」から

患者・医療従事者・病院経営者などの視点に立った医療機器・製薬・介護・健康分野のニーズ探索(医療現場観察機会の提供)

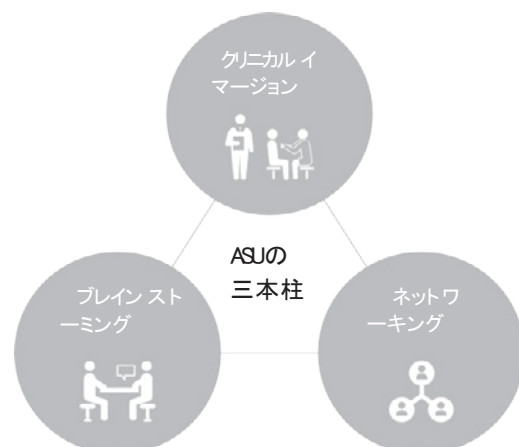
はじめから「ゴール」を見据えた開発を

医療現場の観察から、ニーズ収集、事業化価値の高い開発テーマ絞り込みへのプロセスイノベーション実践(バイオデザイン手法)

「新しい出会い」により開発を加速

将来の医療・健康領域でのイノベーションを担う企業・医療者・研究者等、様々な方とのネットワーキング構築

医療の現場」の体験を通して、エンドユーザーを見据えたニーズを幅広く掘り起こします。



医療者と開発者が対等にかつ多様な視野に立つて議論できる場を設け、ブレークスルーを見いだします。

医療者と企業、研究者と企業など、様々なネットワークを駆使して視点を拡大し、開発を加速させます。

東北大学病院 臨床研究推進センター バイオデザイン部門
東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム Academic Science Unit



A close-up photograph of two surgeons in an operating room. They are wearing blue surgical gowns, blue bouffant caps, and white face masks. They are looking down, focused on their work. The lighting is bright and clinical.

医療を通じて 社会に貢献する

必要とされる医療を届けるために。
テルモは、医療現場のニーズに応え、
ともに患者さんの未来を支えています。