

人工肛門患者に対する高機能 排便制御デバイスの開発 —福祉機器開発を医師主導で行う意義—

国立大学法人 大阪大学

横田 純己

自己紹介



氏名: 横田 純己 (よこた じゅんき)

所属: 大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学

専門分野: 心臓血管外科 (特に大血管領域)

資格: 外科専門医、腹部ステントグラフト実施医

経歴: ジャパンバイオデザインフェローシップ
プログラム 第6期大阪フェロー

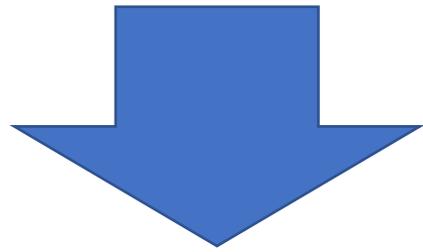
本日の内容

- 人工肛門患者に対するニーズの発掘
- 新規デバイス開発の現状
- 福祉機器開発の課題と医師が携わる意義

本日の内容

- 人工肛門患者に対するニーズの発掘
- 新規デバイス開発の現状
- 福祉機器開発の課題と医師が携わる意義

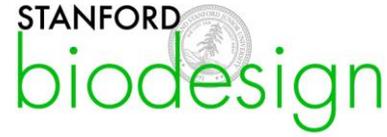
なぜ、心臓血管外科医が人工肛門患者に
対する機器開発に取り組むことになったのか？



ジャパンバイオデザインへの参加

バイオデザインとは？

医療版デザイン思考



医療機器の開発初期段階から、事業化の視点を持って検証・開発を進めていく **成功確率が高い** 医療機器開発方法



バイオデザインの思考・プロセス

発想的、感覚的



右脳の

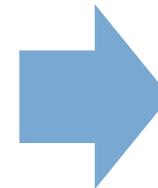
最終的な
製品

- ✓ ブレスト
- ✓ プロトタイピング

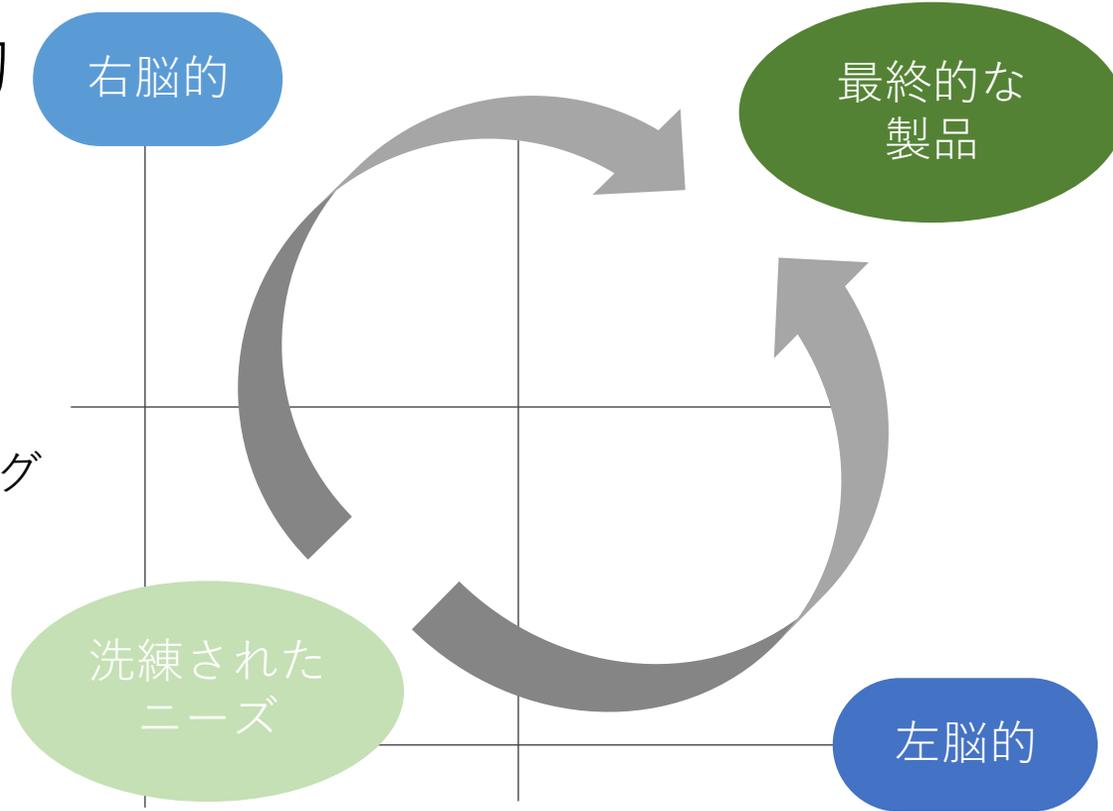
洗練された
ニーズ

左脳の

- ✓ ニーズステートメント
- ✓ 分析
- ✓ 事業性を踏まえたクライテリアの設計（絞り込み）

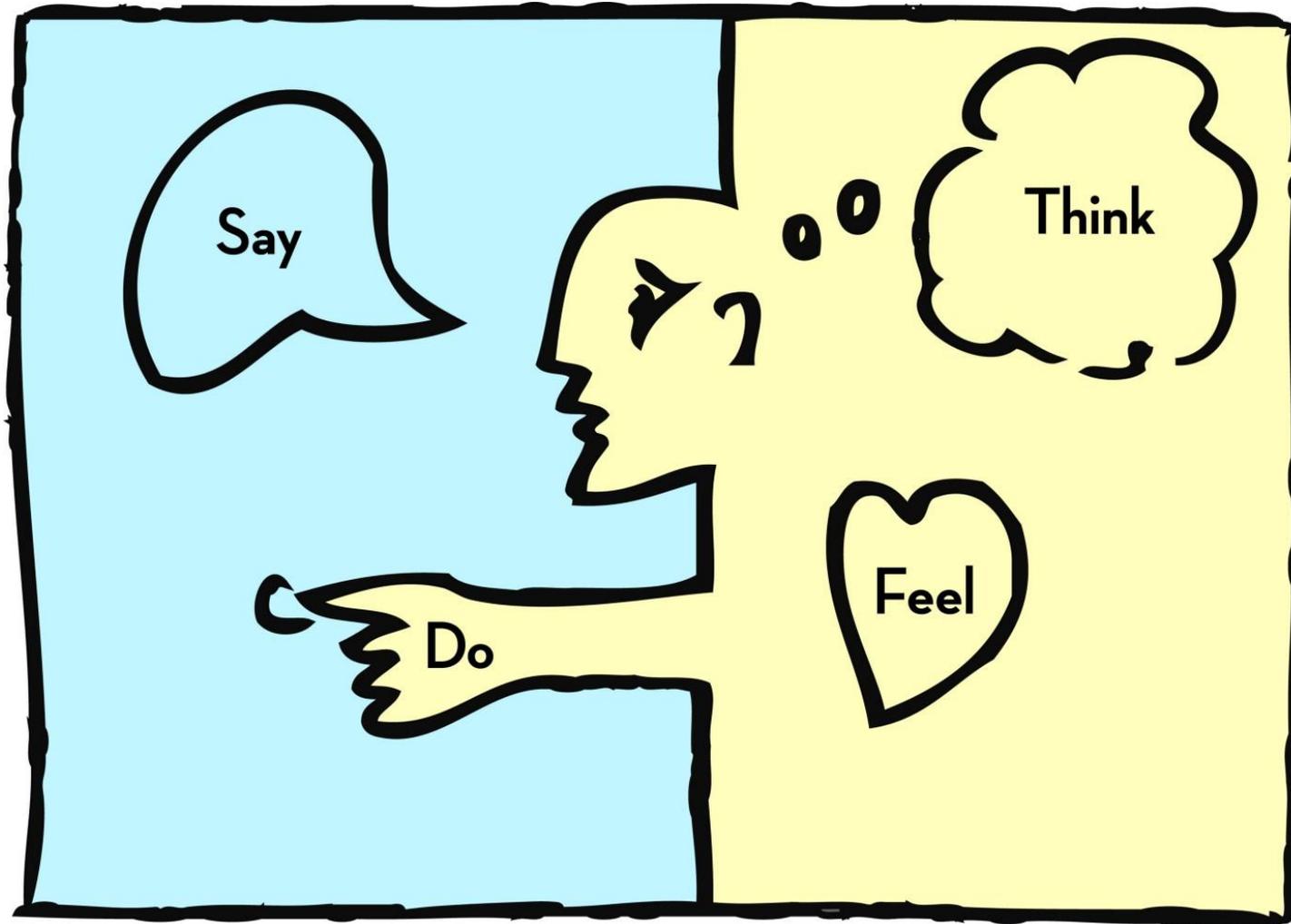


論理的、言語的

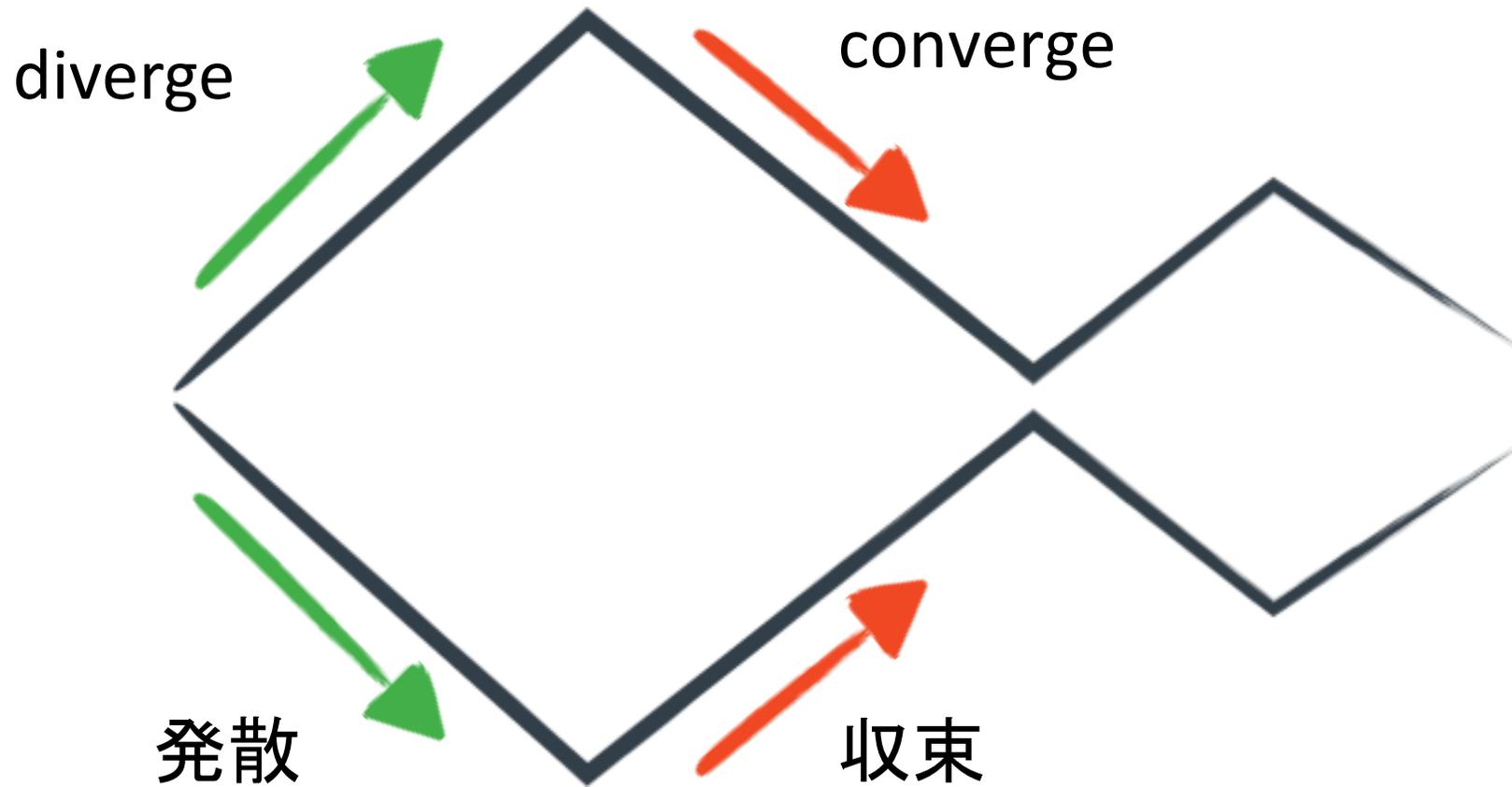


デザイン思考：顧客の潜在的ニーズを掴みにいく

Userの言っていること ≠ 欲しいもの



良いアイデアにたどり着くために必要なこと



バイオデザインプロセス



✓ 現場に入って200以上の
ニーズステートメント作成

✓ 事業性を含めた調査
ニーズの選択

✓ アイデア出し
✓ コンセプトの選出

✓ IP、
✓ 法規制、
✓ 保険償還
✓ ビジネスモデル
✓ プロトタイプ製作
✓ 最終コンセプト選択

✓ 知的財産戦略
✓ 研究開発戦略
✓ 臨床戦略
✓ 許認可規制戦略
✓ 品質マネジメント
✓ 保険償還戦略
✓ マーケティング戦略
✓ 販売戦略

ジャパンバイオデザイン 第6期 大阪フェロー チームメンバー



谷亮太郎
京都大学
消化器外科医
バイオデザイン学会



横田純己
大阪大学
心臓血管外科医
バイオデザイン学会

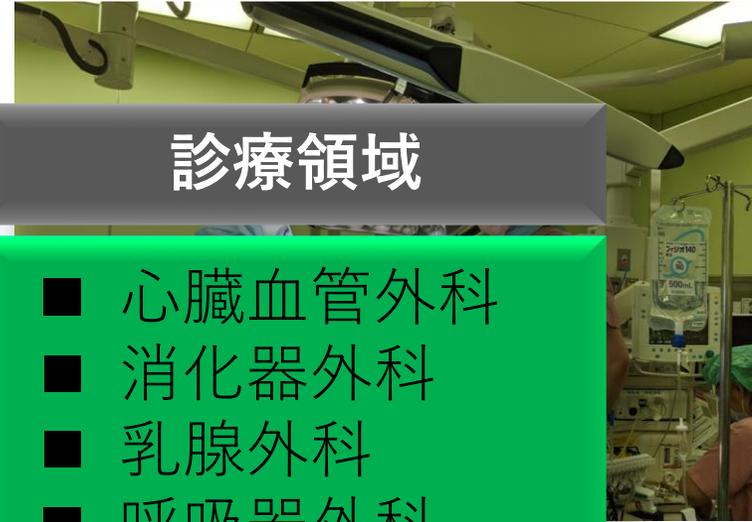


川本明代
シスメックス(株)
止血線溶領域、研究者
MBA



杉原達哉
大阪大学
大学院工学研究科
機械工学専攻講師

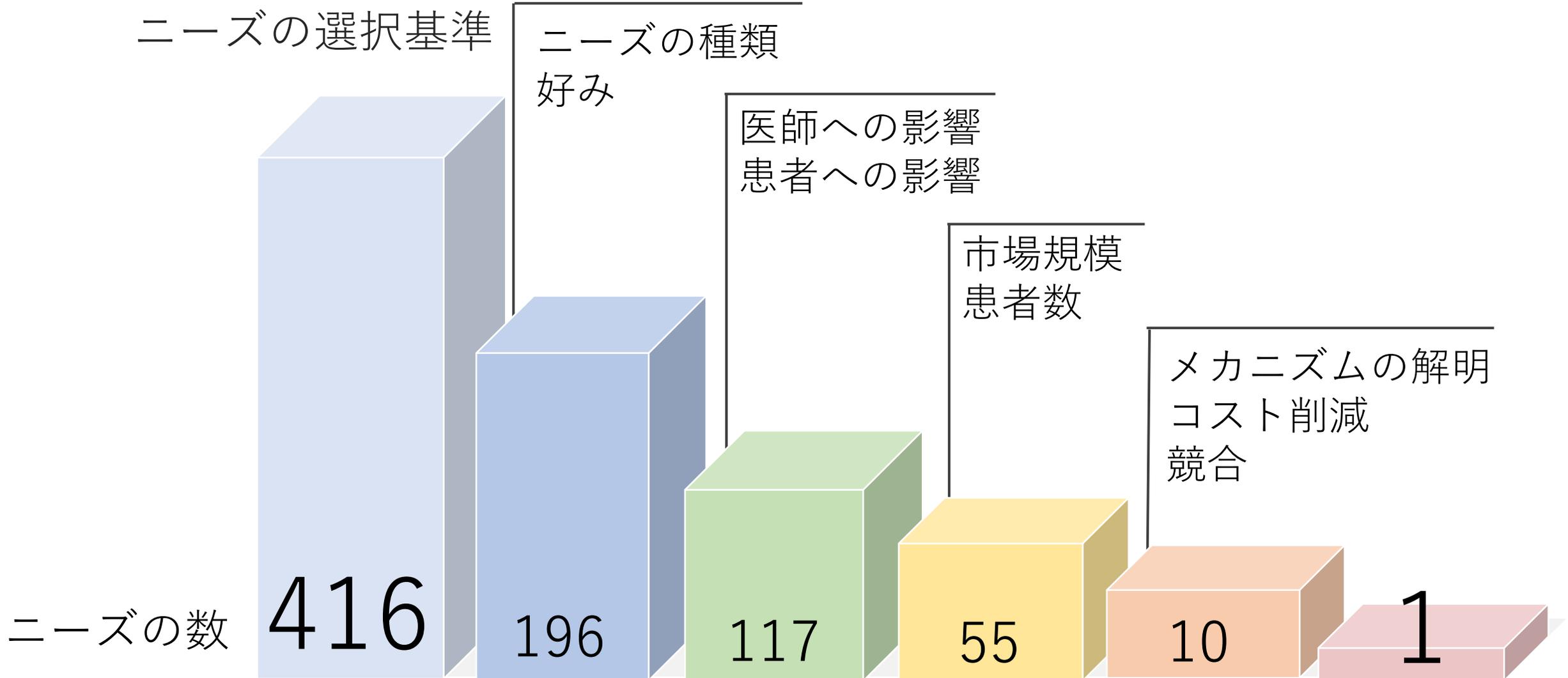
手術領域にフォーカス



診療領域

- 心臓血管外科
- 消化器外科
- 乳腺外科
- 呼吸器外科
- 麻酔科
- 病理診断科
など

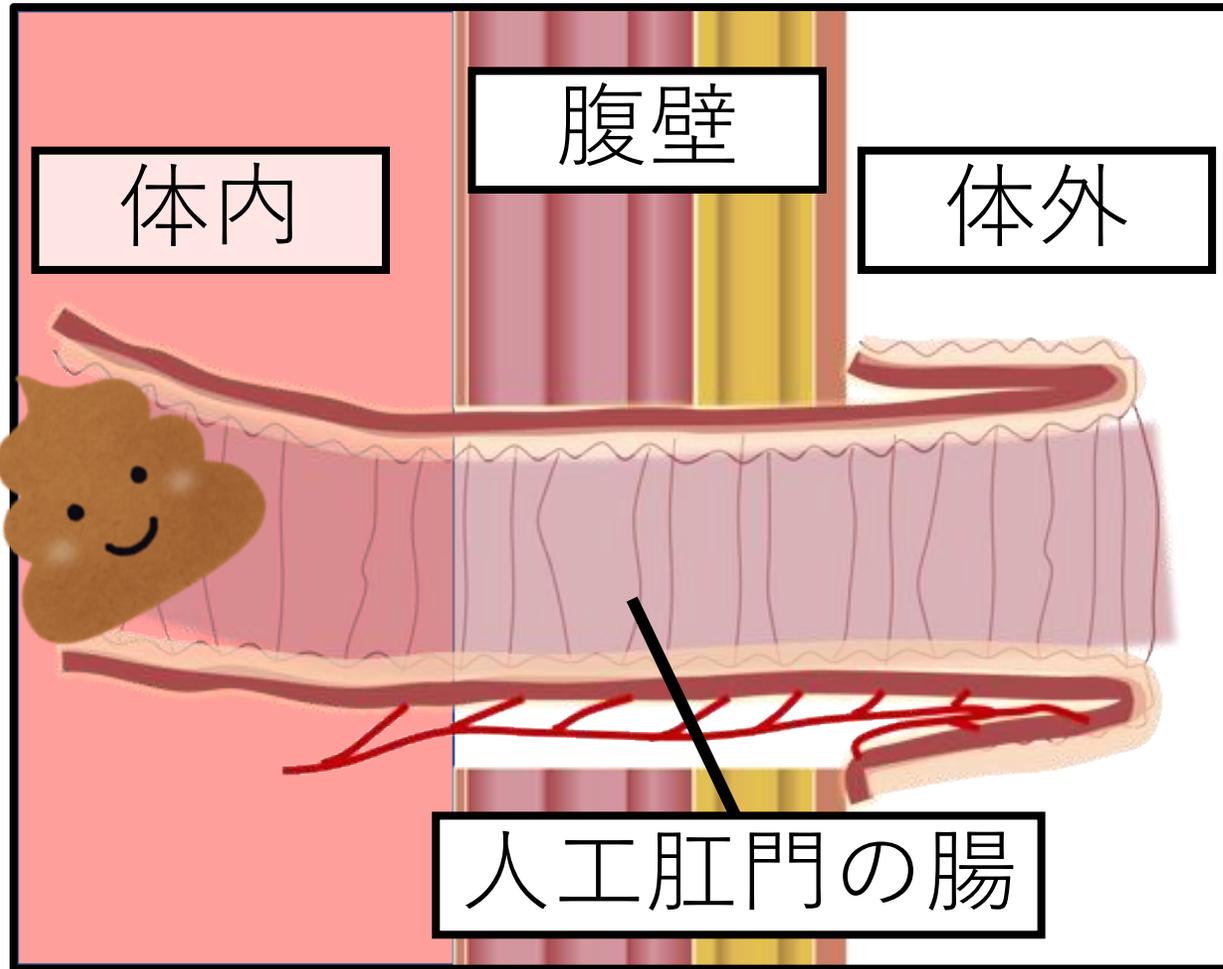
ニーズ選択



1

人工肛門患者のニーズ

人工肛門とは肛門の代替となる便の出口



常時便が流出



24時間袋（パウチ）
をつけて生活

ニーズー人工肛門の弊害ー

実際の患者インタビューより

便を持ち歩く...
匂いが...
音が...



60代 男性



ニーズー人工肛門の弊害ー

実際の患者インタビューより

便の破棄が大変…
時間がかかる…
匂いが充満する…
1日3-5回も…



40代 女性

外れにくい
パウチ

便の漏れない
パウチ

臭いがしない
パウチ



外れにくい
パウチ

臭いがしない
パウチ

?

しかし、真のニーズは何か・・・



便を出したい時だけ
出したい

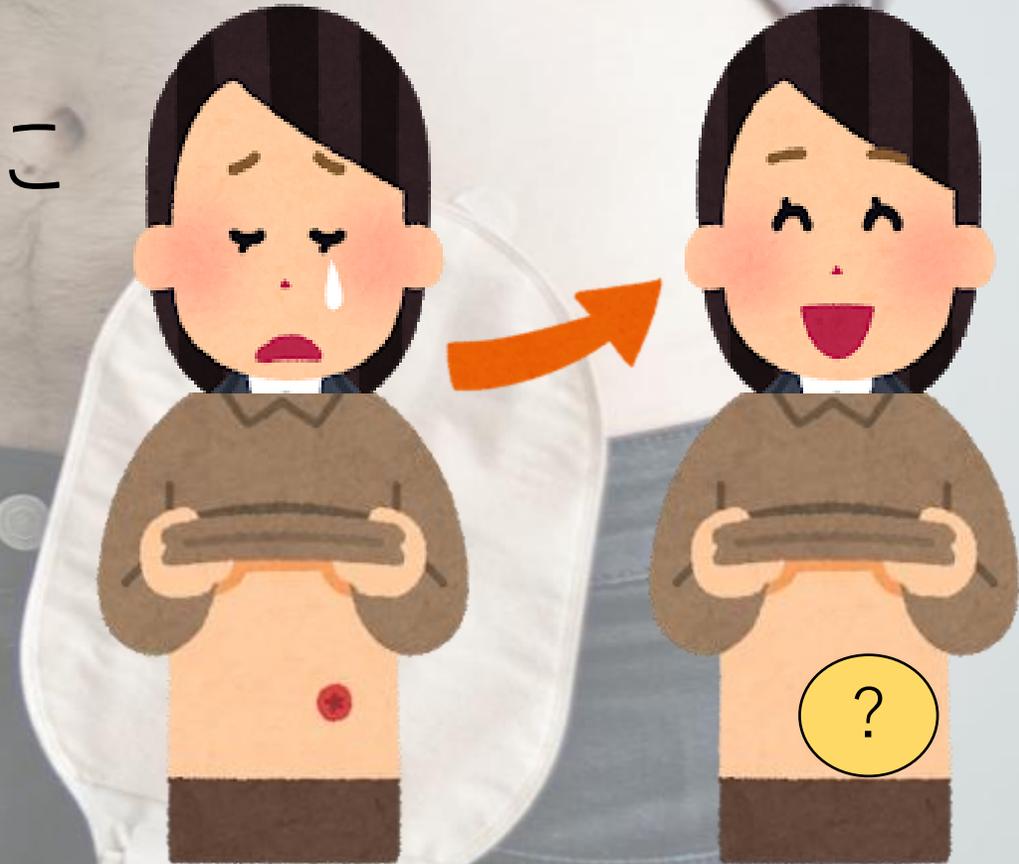


<ニーズステートメント>

仕事をしている人工肛門患者にとって

生活の質を向上させるために

排便を制御する方法



本日の内容

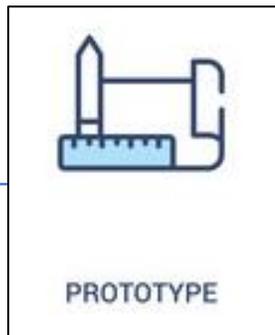
- 人工肛門患者に対するニーズの発掘
- 新規デバイス開発の現状
- 福祉機器開発の課題と医師が携わる意義

フェローシッププログラム修了から スピード感を持った開発を継続

2021年3月

プログラム修了
プロジェクト継続

試作品作成



2021年8月

JST-SCORE
GAPファンド獲得
(1000万円)

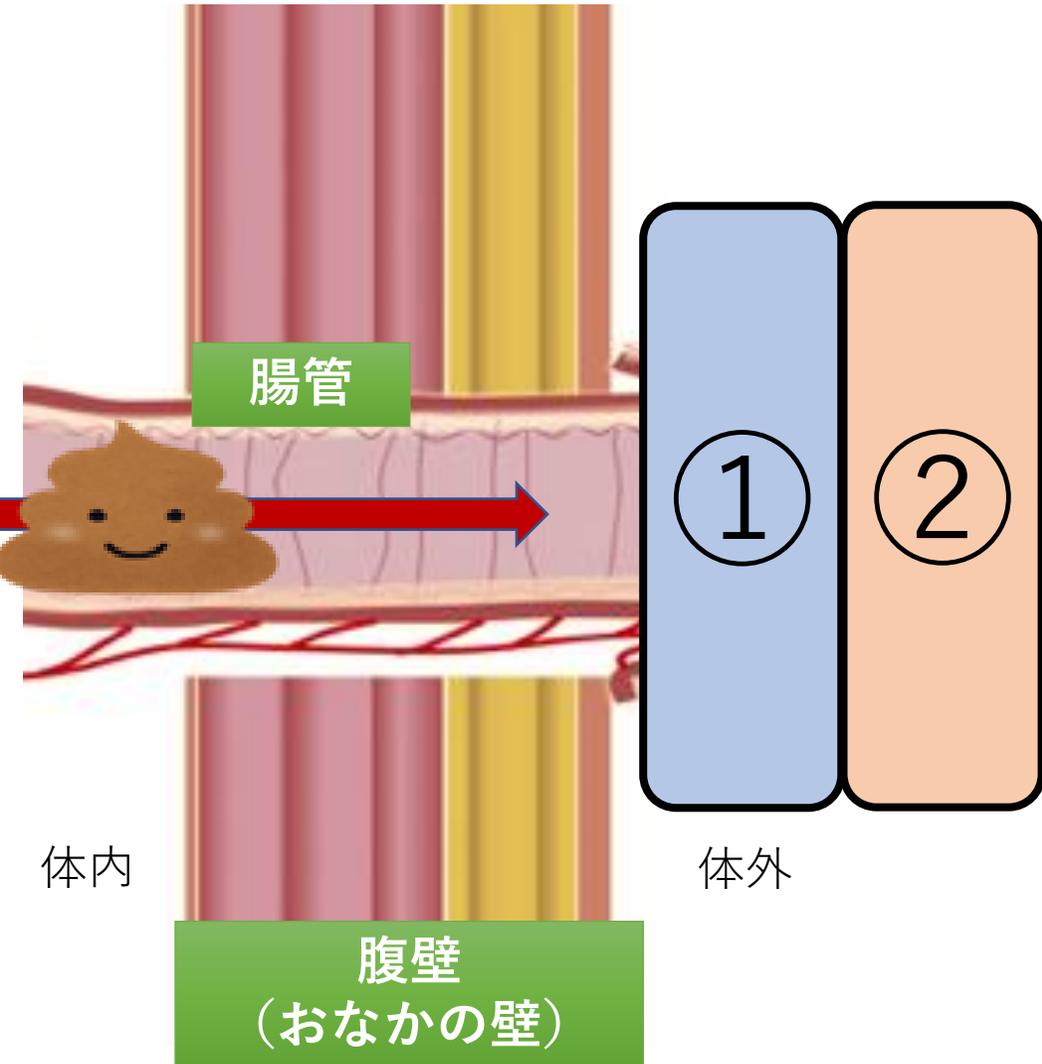
助成金

2021年12月

動物実験を予定



開発デバイスの構造



- 腸管を閉塞させるパーツ①
 - 医療機器として開発
- 排泄を簡略化するパーツ②
 - 福祉機器として開発

プロトタイプ作成



イメージ画像

1000万円の助成金獲得（2021年度）

- 医療機器製造業者に委託
- 3Dプリンターで各パーツを作成
- コアとなる部分は既存の医療機器 + オーダーメイド

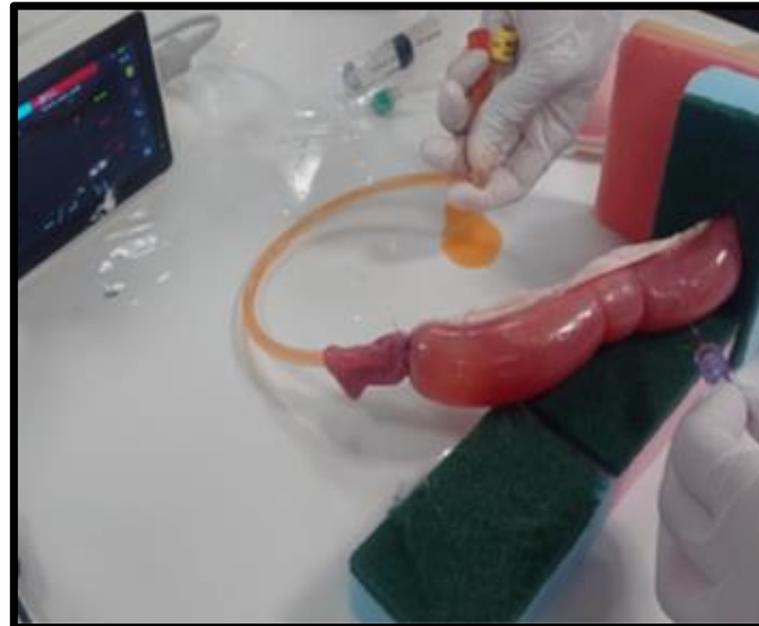
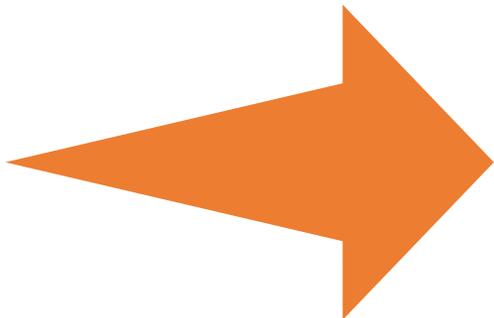
プロトタイプによる実験

—基礎的なPoC(Proof of concept)検証—



コンセプトVer1のPoC検証
安全性 (腸管壁にかかる圧力値など)
有効性検証 (便の漏出の有無)
→新たな課題が発見されVer2を作成

GAP-S
1000万円獲得



コンセプトVer2作成
有効性検証中

今後のスケジュール

2021/2022年度

2023年度

2024年度

非臨床試験

- ・ ふくしま医療機器
開発支援センター



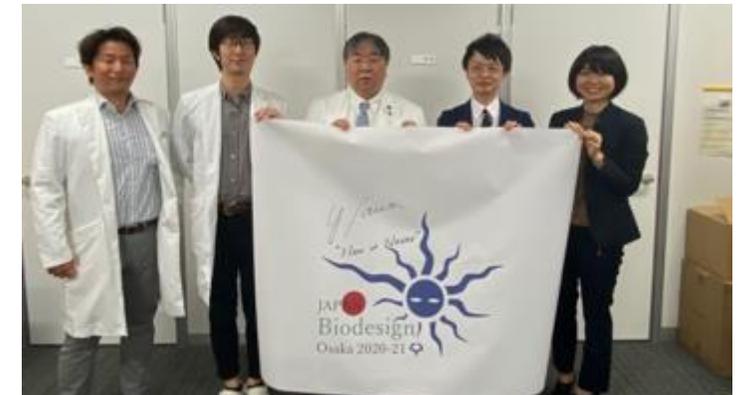
臨床試験

- ・ 京都大学消化管外科
との連携



医療機器承認

- ・ バイオデザイン大阪発
イノベーションを目指す



本日の内容

- 人工肛門患者に対するニーズの発掘
- 新規デバイス開発の現状
- 福祉機器開発の課題と医師が携わる意義

市場規模



人工肛門パウチ市場

50億円/年

8万人(60代以下)

121億円/年

20万人 (人工肛門患者全体)

今後も増加

(矢野経済研究所より)

市場規模における課題

- 国内市場は年間約120億円と、他の医療機器分野に比べて大きいとは言えない

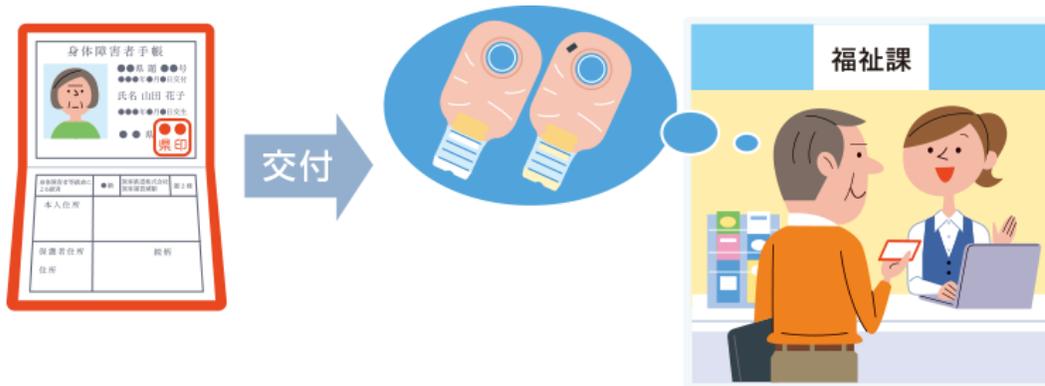


<



他分野に比べ、VCなどの投資を受けにくい
⇒ ビジネスモデルとして成り立たせるのが困難な可能性

人工肛門パウチの現状



ストマ用具：
日常生活用具として、
身体障害者給付金の対象

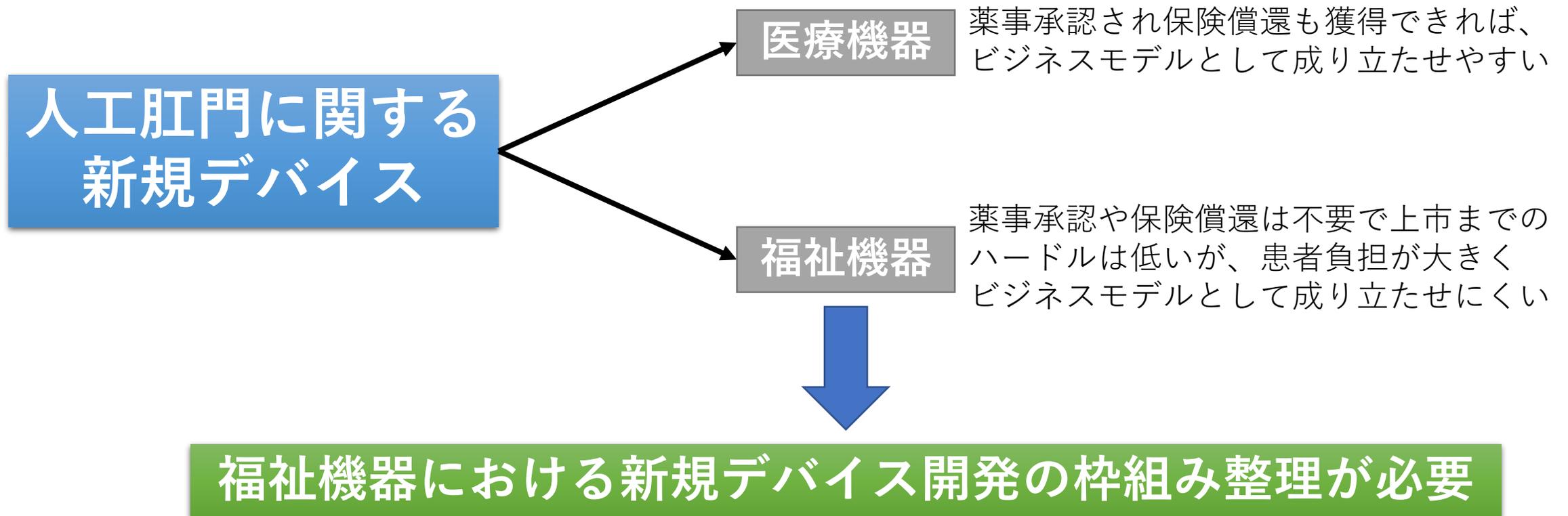
自治体ごとに給付額
や給付対象が異なる

級別	膀胱・直腸の機能障害	該当者
1級	身の日常生活が極度に制限される	<ul style="list-style-type: none"> a 腸管のストーマに尿路変向（更）のストーマを併せもち、かつ、いずれかのストーマにおいて排便・排尿処理が著しく困難な状態（注1）があるもの b 腸管のストーマをもち、かつ、ストーマにおける排便処理が著しく困難な状態（注1）及び高度の排尿機能障害（注2）があるもの c 尿路変向（更）のストーマに治癒困難な腸瘻（注3）を併せもち、かつ、ストーマにおける排便処理が著しく困難な状態（注1）又は腸瘻における腸内容の排泄処理が著しく困難な状態（注4）があるもの d 尿路変向（更）のストーマをもち、かつ、ストーマにおける排便処理が著しく困難な状態（注1）及び高度の排便機能障害（注5）があるもの e 治癒困難な腸瘻（注3）があり、かつ、腸瘻における腸内容の排泄処理が著しく困難な状態（注4）及び高度の排尿機能障害（注2）があるもの
3級	家庭内の日常生活が著しく制限される	<ul style="list-style-type: none"> a 腸管のストーマに尿路変向（更）のストーマを併せもつもの b 腸管のストーマをもち、かつ、ストーマにおける排便処理が著しく困難な状態（注1）又は高度の排尿機能障害（注2）があるもの c 尿路変向（更）のストーマに治癒困難な腸瘻（注3）を併せもつもの d 尿路変向（更）のストーマをもち、かつ、ストーマにおける排便処理が著しく困難な状態（注1）又は高度の排便機能障害（注5）があるもの e 治癒困難な腸瘻（注3）があり、かつ、腸瘻における腸内容の排泄処理が著しく困難な状態（注4）又は高度の排尿機能障害（注2）があるもの
4級	社会での日常生活が著しく制限される	<ul style="list-style-type: none"> a 腸管又は尿路変向（更）のストーマをもつもの b 治癒困難な腸瘻（注3）があるもの c 高度の排尿機能障害（注2）又は高度の排便機能障害（注5）があるもの

身体障害者：
永久ストーマを持つ患者で、
ストーマの種類に応じて
1-4級が該当

一時的ストーマ患者は
対象外

新規デバイス開発における課題



医師が携わる意義

<①ニーズの明確な理解>

人工肛門患者の、造設前と造設後両方の状態を知っている



患者のニーズをより深く知ることができる



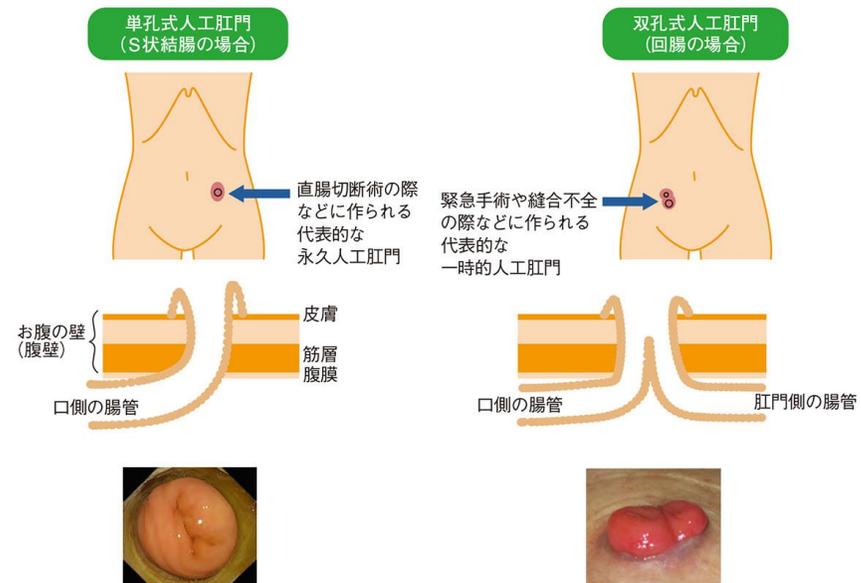
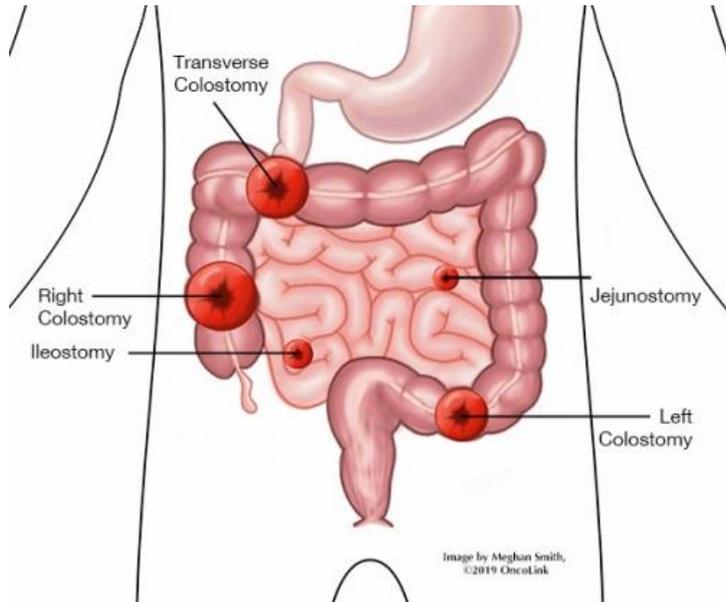
医師が携わる意義

<②医学的な背景知識>

人工肛門の構造、特性を理解



現行のソリューション以上の価値を産み出せる



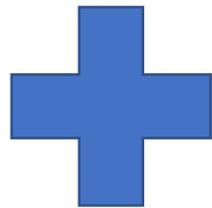
医師が携わる意義

<③医師が普段関わらないが患者のペインが強い分野への知識の活用>

人工肛門のケアはWOCナースなどのコメディカルが主体



医師の持つ医学的な専門知識を活用した支援



医師が携わる意義

<④KOLの存在>



京都大学
消化管外科
教授 小濱 和貴

人工肛門の世界が一変する
早急に上市できるように支援したい

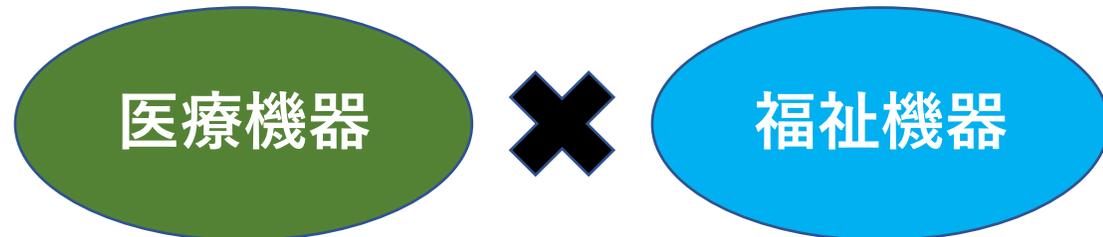
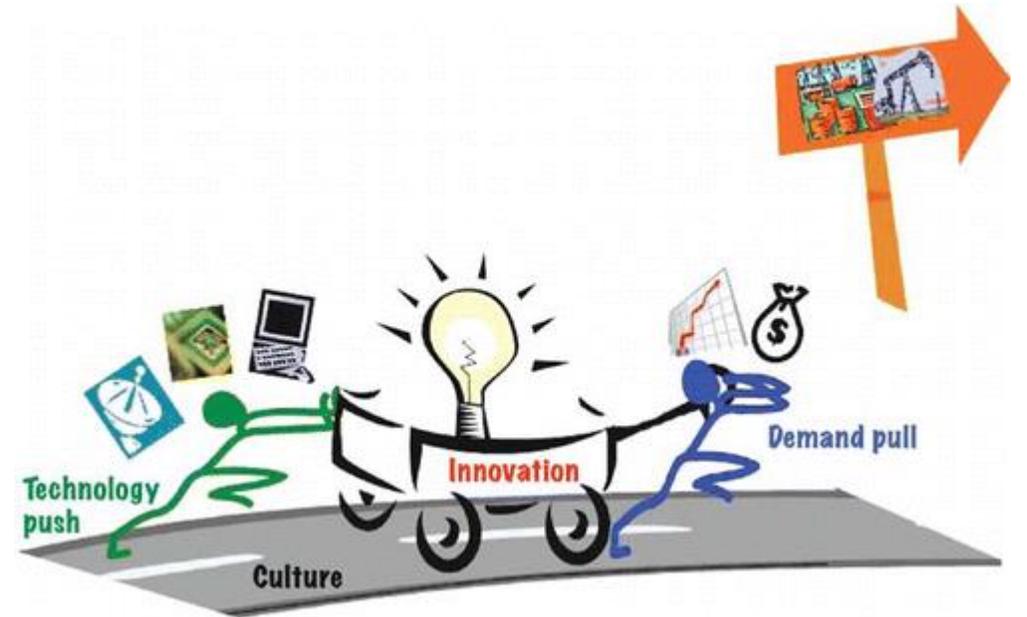
Keyとなる学会(消化器外科学会、
ストーマ・排泄リハビリテーション
学会など)への働きかけを検討

福祉機器開発における医師の役割

- ①ニーズの明確な理解
- ②医学的な背景知識
- ③患者のペインが強い分野への知識の活用
- ④KOLの存在

福祉機器においても、ニーズ視点を重視した開発を行うことで、デバイスの価値を上げることができる

他との差別化を図る時に、本デバイスのように、医療機器と組み合わせることが一つの大きな差別化となり得る



まとめ

- 人工肛門患者に関するニーズを発掘し、デバイス開発につなげ、上市までのプロジェクトを進行中である
- 福祉機器開発に医師が携わることは、今後の新たなデバイス開発の流れを加速するためにも非常に重要である
- 福祉機器においても、課題解決の視点を重視した開発手法を用いることが肝要である

NO 'MORE' Leakage
もう漏れさせない

肛門の「当たり前」を
人工肛門にも

daimon.for.ostomy@gmail.com

