



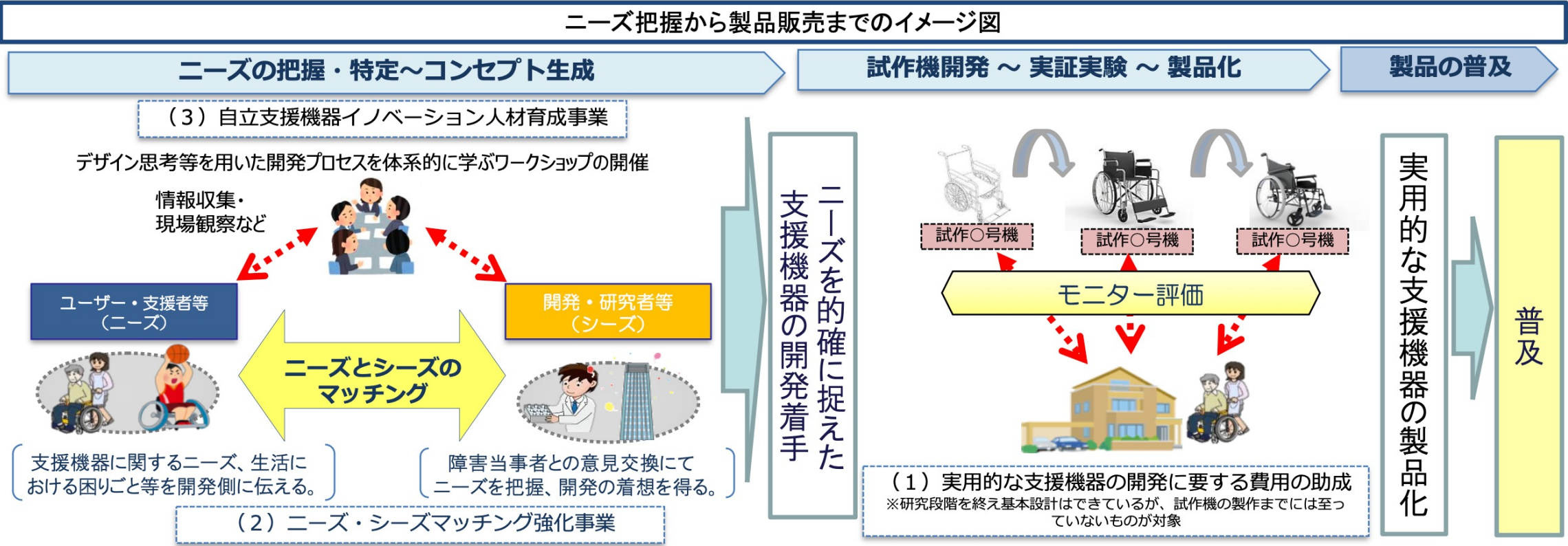
令和4年度 自立支援機器イノベーション 人材育成事業報告



プレモパートナー株式会社 アクセラレーションマネージャー
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
東京薬科大学 生命科学部 客員准教授



本事業について



<https://www.mhlw.go.jp/content/001085296.pdf> より引用



支援機器開発の問題点

- 支援機器開発の製品化率は50%。
- 開発検討段階から十分に開発戦略が練られていないことや、医療福祉専門職と開発側が十分連携できていないことに起因している。

アンケート項目	十分(%)	どちらともいえない(%)	不十分(%)	未回答(%)
開発費用	7	27	56	10
技術の確保	28	27	34	11
技術者の確保	11	24	54	11
開発ニーズの把握	27	27	29	17
医療福祉専門職との連携	28	25	37	10
実証試験場の確保	21	18	51	10

田上未来他，日本義肢装具学会誌 37(2) 112-114， 2021年より引用改変



よくある研究や開発

自分の身近な1つのニーズについて、
思いつく1つのソリューションのみで実装しようとする



何を解決するか（ニーズ）

・例 脳卒中後に痙縮が残存している方の歩行機能を改善する方法



本当にビジネスと成り立つニーズかどうか

何で解決するか（ソリューション）

・例 新たに〇〇の機能を持った装具



本当にソリューションがベストかどうか

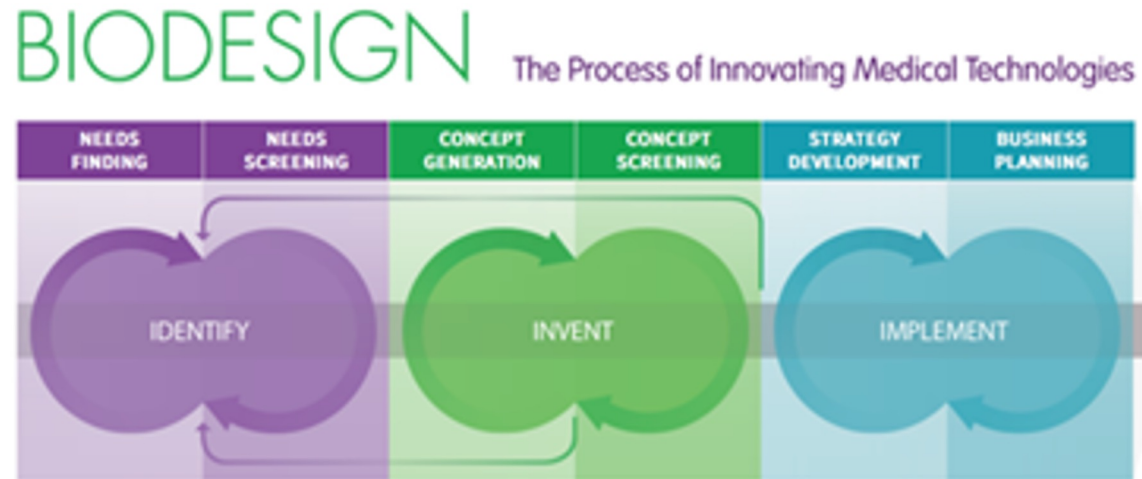


Stanford Biodesign

デザイン思考を基にした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラム。
医療現場のニーズを出発点とし、開発初期段階から事業化の視点も検証しつつ、問題解決とイノベーションを実現するアプローチが特徴



Paul Yock, MD
Founder, Director



2001年のプログラム開始以来、プログラムからの起業は約60社、治療実績約50万件、雇用創出約680名、特許出願約400件、資金調達約400億円



ジャパンバイオデザインフェローシッププログラム

- 2015年に文部科学省のプロジェクトで発足
- 異なるバックグラウンドで構成された4人1チーム10ヶ月で完遂するプログラム
- 東北大学、東京大学、大阪大学がスタンフォード大学と提携

2019 フェロー

東北大学



Kakihana Takaaki, Ph.D.
柿花 隆昭
(理学療法士)



Harai Tomohiro
原井 智広
(大学院生)



Fujita Mitsuhiro
藤田 光洋
(企業 研究職)

東京大学



Kitamura Kenta, M.D.
北村 憲太
(医師/エンジニア)



Sugimoto Munemasa,
MBA
杉本 宗優
(企業 コンサル)



Nagayo Yuri, M.D.
永代 友理
(医師)



Wang Yen Po
王 彦博
(修士大学院生)

大阪大学



Minakami Fumito
水上 史統
(医学部学生/工学部卒)



Yoshida Kotaro
吉田 幸太郎
(臨床工学技士)

2022 フェロー

大阪大学



Yuichiro Ukon, M.D.,
Ph.D.
右近 裕一朗
(医師/医学博士)



Yuma Oka, Industry /
Researcher
岡 祐馬
(企業/研究職)



Hirozumi Sasakura
篠倉 啓純
(個人)



Miki Tagami, Physical
Therapy, Ph.D.
田上 未来
(理学療法士/博士)



東京大学



Ono Minoru
小野 稔 医学系研究科 教授
Japan Biodesign Steering committee



Kiriya Hiroyuki
桐山 皓行 医学部附属病院 バイオデザ
イン部門 特任助教
Academia Faculty, Japan Biodesign



Kakihana Takaaki
柿花 隆昭 医学部附属病院 バイオデザ
イン部門 特任助教
Assistant Faculty, Japan Biodesign



Maeda Yujiro
前田 祐二郎 医学部附属病院 バイオデザ
イン部門 部門長
Program Co-Director, Japan Biodesign



Sugimoto Munemasa
杉本 宗優 医学部附属病院 バイオデザ
イン部門 特任助教
Assistant Faculty, Japan Biodesign

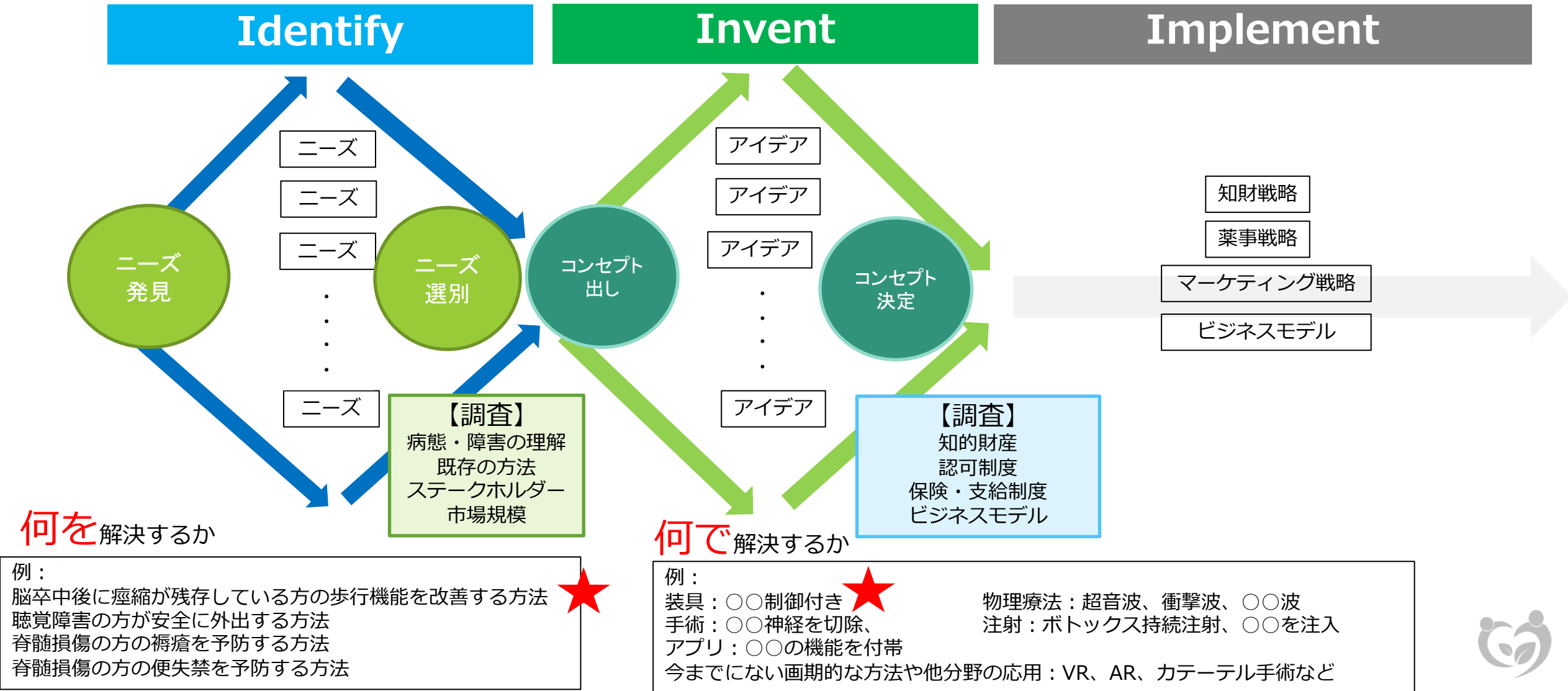


Tajima Tomoyuki
田島 知幸 株式会社Alivas 代表取締役
CEO
Assistant Faculty, Japan Biodesign

<http://www.jamti.or.jp/>



バイオデザインプロセスを支援機器開発に応用



学習目標

全体	支援機器の製品化プロセスの全体像を理解している
ニーズ	障害者が持つニーズを一文で表すことができる
	自身が発見したニーズを評価し、それらを事業化の観点から比較検討することができる
	ICF（国際生活機能分類）等の指標を用いて障害者の課題を評価することができる
	障害者が抱えるニーズを適格に捉えるための現場観察、及びヒアリングの手法を理解している
開発	身体障害者福祉法における障害種類や等級について理解し、必要な支援機器を想定することができる
	支援機器開発における特許の重要性・必要性について理解している
	支援機器を取り巻く規制や安全性規格等について理解している
	支援機器を取り巻く支給制度について理解している
	アイデアの創出やプロトタイプ作成をチームで行う手法を理解している
	医療倫理についての概要を理解している
ビジネス	支援機器の商流や流通について理解している
	支援機器の支給制度を考慮したビジネスモデルを立案できる
	特許、規制、支給制度、ビジネスモデルの観点からリスク評価を行うことができる
	ピッチとアカデミックなプレゼンテーションの違いを理解し、目的に沿った資料作成や発表を行うことができる



昨年度の成果



AID-P (Assistive-technology Innovator Development Program)



<https://www.premopartners.com/aidp/>

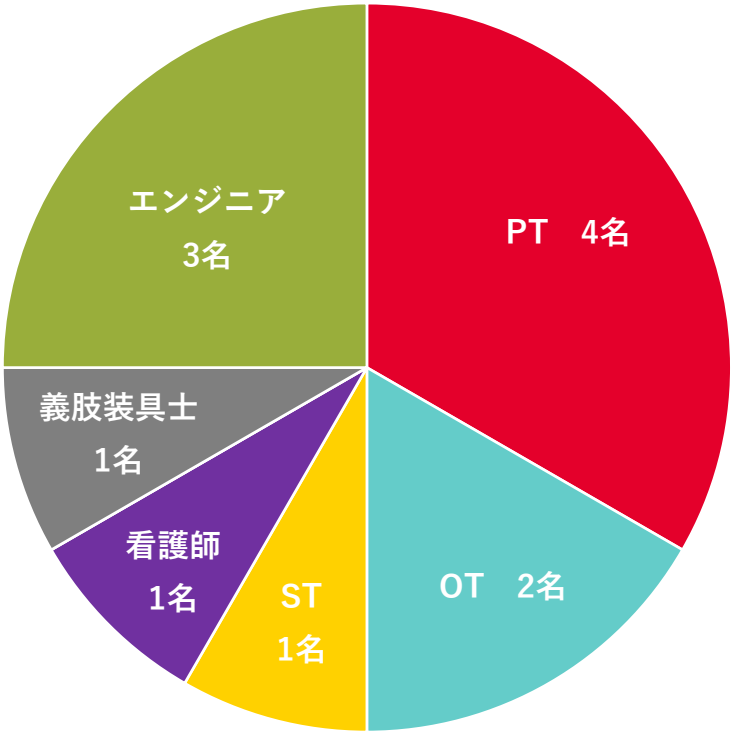
「AID-P」で検索



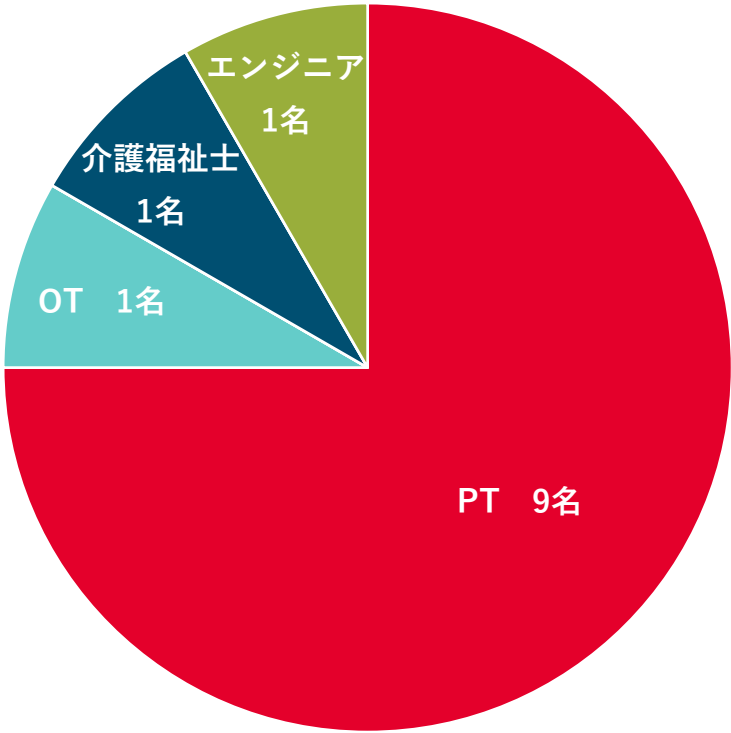
2022年度の参加者

38名の応募のうち、24名(各会場12名ずつ)を採択

東京会場



大阪会場



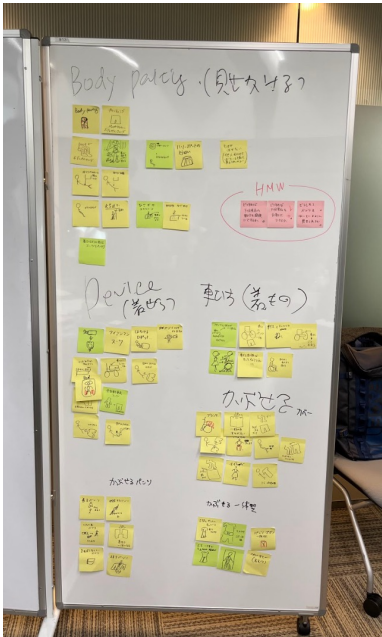
昨年度のプログラム内容詳細

- 全6回のプログラムで毎回課題を設定し、オンラインでのフィードバックを実施
- 肢体不自由障害と聴覚・コミュニケーション障害にフォーカス
- =>今年度は小児と視覚障害にフォーカス

回	内容	次回までの課題
第1回 (10月)	1Dayワークショップ	ワークショップの題材からニーズの作成演習
第2回 (11月)	障害の捉え方、周辺の規制や支給制度、現場観察の方法	フォーカス領域の決定
別枠 (11-12月)	ニーズ・シーズマッチング交流会（当事者へのヒアリング：ニーズ）	ヒアリング結果から課題の整理
第3回 (12月)	現場観察またはインタビュー・ニーズステートメントの作成 →(当事者へのヒアリング：ニーズ)	現場観察・障害当事者へのヒアリング結果から 課題の整理
第4回 (1月)	現場観察またはインタビューに対する講師陣からのフィードバック及びニーズ調査	ニーズ調査の深掘り（点数付け）
第5回 (2月)	ブレインストーミング（アイデア出し）、プロトタイピング、最終発表の準備 (当事者へのヒアリング：コンセプト)	特許、規制、支給制度、ビジネスモデル調査、最終発表の準備
第6回 (3月)	当事者インタビューや専門家からのフィードバック、最終発表の準備 最終発表 (当事者へのヒアリング：コンセプト)	



第1回の様子（支援機器開発 1Day ワークショップ）



第2回の様子（オンラインでの講義）

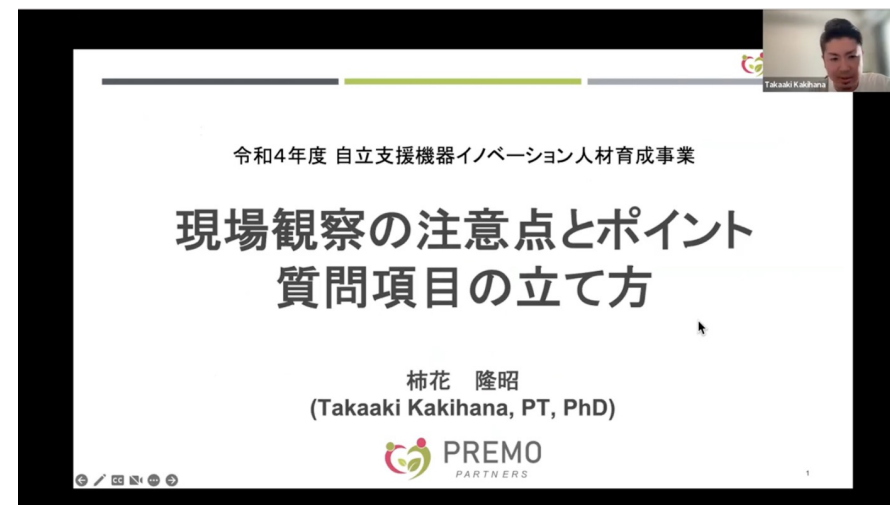
東京、大阪合同でオンラインで実施。外部講師も招聘し、支援機器に関する基本的知識、特許や製造、現場観察のポイント等、幅広い講義を実施した。



令和4年度 厚生労働省自立支援機器イノベーション人材育成事業

「医療福祉機器分野における知財戦略の考え方」

令和4年11月12日
八田国際特許業務法人
弁理士 久野栄造



ニーズシーズマッチング交流会の様子(ニーズの探索)

当事者へのヒアリングを通し、ニーズの探索を行なった



ニーズシーズマッチング交流会でのヒアリングの様子

第3回の様子(ニーズ探索、深掘り)

当事者へのヒアリングを通し、ニーズの深掘りを行なった



第4回の様子(取り組むニーズの決定、プロトタイピング)

ニーズを一つ選定し、プロトタイプを作成行なった



両側へスライド



第5回の様子(プロトタイプの検証・修正、ビジネス設計)

プロトタイプをもとに、当事者へのヒアリングを行った ビジネス設計についての講義、ワークも行った



②コンセプトに該当する法・規制を調査しましょう

ワークの内容

- 介護保険法及び障害者総合支援法における福祉用具及び日常生活用具に該当するかを確認する。
- JISの有無を確認する。製品に該当するか（例：手動車椅子と言えるか）、必要な試験の有無、安全性の基準の有無を確認する。

Proprietary and confidential — do not distribute

Copyright 2023 Premo Partners, Inc. All rights reserved

52



①特許調査をしてみましょう

ワークの内容

- ニーズステートメントの、Y：対象者（障害名）や原因疾患名で検索してみる。例）聴覚障害、脊髄損傷など。
- ニーズステートメントの、X：～する方法で検索してみる。例）移動、コミュニケーションなど。
- コンセプトの仕様や、開発に必要な技術から検索している。例）ウェアラブル、振動など。

Proprietary and confidential — do not distribute

Copyright 2023 Premo Partners, Inc. All rights reserved

50



③ビジネスモデルを考える

ワークの内容

- 規制・法（支給サービスの流れ）を確認した結果を踏まえ、販売ルートを考える。
- 規制・法（支給サービス）を利用する場合は、定められた基準額がある場合は、その基準額を鑑み原価コストを決定する。
- 市場分析を踏まえ、販売時期、年間販売台数、売り上げ、開発コストの回収にかかる期間を考える。※法（支給サービス）を利用する場合は、種目に定められるにあたり必要な手続きが生じる場合は、事業計画に盛り込み販売時期等を決める必要が生じる。

Proprietary and confidential — do not distribute

Copyright 2023 Premo Partners, Inc. All rights reserved

53

第6回の様子(プロトタイプの再検証・修正、最終発表)

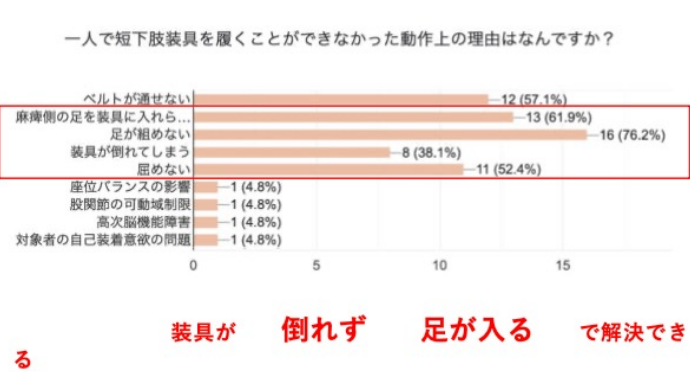
プロトタイプをブラッシュアップし、当事者へ再度ヒアリング、
助成金・倫理申請についての説明を行った
現時点での最終コンセプトを決定し、最終発表を行った



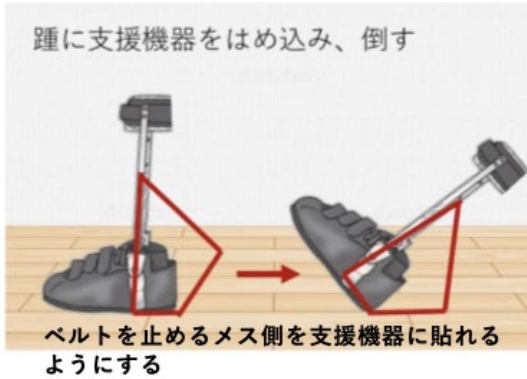
2022年度チームのニーズとコンセプト例 大阪Cチーム

最終コンセプト「動ける自由を～装具のはじめの一步～」

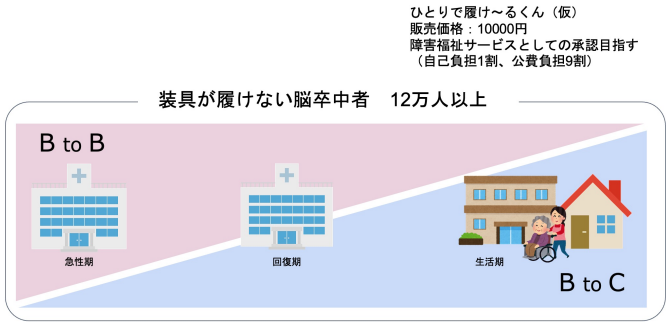
脳卒中患者の約40万人が使用する装具、一人で履ければ一人で歩く事ができる。しかし、3人に1人が履けない現状にある。誰かに履かせてもらわないといけないということ、それは「歩く」ということが阻まれるということであるところに課題を見つけた。1人で短下肢装具を履具ことができない動作上の理由は、麻痺足の足を装具に入れられない、足が組めない、装具が倒れてしまう、屈めない理由が多いところから、装具が倒れず、足が入れば解決できると考えたコンセプトを提案した。コンセプトを職場で実際に患者に試用してもらいヒアリングができる程度のプロトタイプ作成にまで持ち込めた。製品名を「ひとりで履け～るくん（仮）」としBtoBとBtoCのビジネスモデルを提案した。



プロトタイプ案



ビジネスモデル



講師 1/2



柿花隆昭(PT, PhD)

講義、ワークショップ担当

理学療法士・障害科学博士。東京大学医学部附属病院バイオデザイン部門 特任助教。ジャパンバイオデザインアシスタントファカルティ。研究者、企業への医療機器、支援機器の開発支援に従事。2019年ジャパンバイオデザインフェローシップ修了。



田上未来(PT, PhD)

講義、ワークショップ担当

理学療法士・保健医療科学博士。大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 未来医療学寄附講座（特任研究員）光産業創成大学院大学（非常勤講師）。臨床・教育、ベンチャー企業、厚生労働省専門官の経験あり。2022年度 ジャパンバイオデザインフェローシップ修了。



前田祐二郎(DDS, PhD)

Co-Founder

歯科医師・医学博士。東京大学医学部附属病院バイオデザイン部門 部門長。プレモパートナー株式会社 共同創業者取締役CSO。スタンフォード大学発の医療テクノロジースタートアップ人材育成プログラム“バイオデザイン”を運営。



桜井公美(MS, MBA)

CEO、事業責任者

早稲田大学大学院修了（工学修士）金沢工業大学大学院修了（MBA）。慶應義塾大学病院にて血液凝固の研究後、大手外資系医療機器企業数社にて就業。2019年プレモパートナー株式会社を共同創業（代表取締役）。東京都AMDAPカタライザー、文部科学省 科学技術・学術審議会専門委員



講師 2/2

ファシリテーター



田村友宏
ファシリテーター



氏家 葵
ファシリテーター



田津原 佑介
ファシリテーター



山崎 道春
ファシリテーター

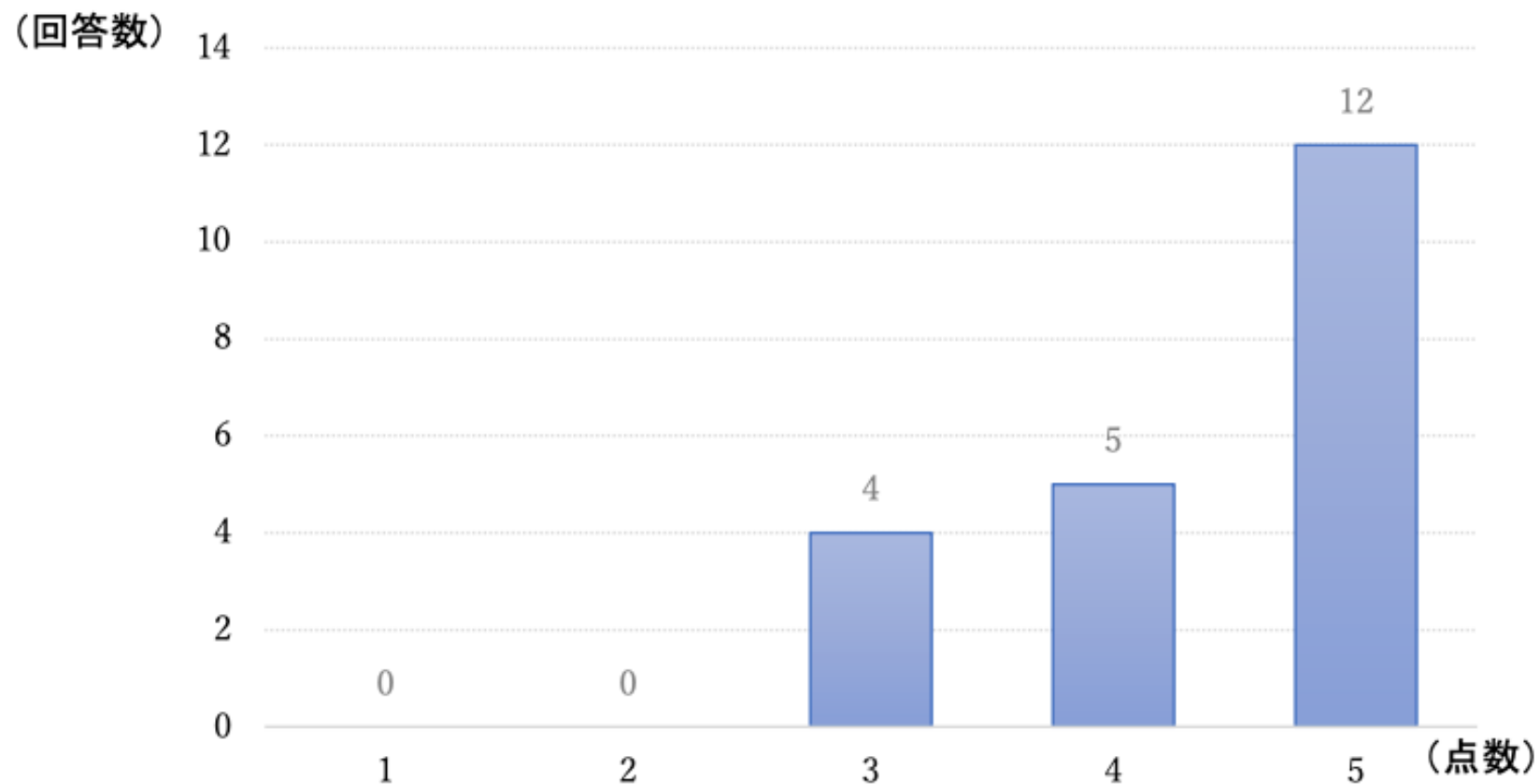


南波 知春
ファシリテーター

修了生3名がファシリテーターとして今年度参加中



参加者による事業の満足度評価



※1点：全く当てはまらない～5点：よく当てはまる

本事業の全体を通しての満足度

1点が0名、2点が0名、3点が4名、4点が5名、5点が12名であった

