

医療現場から始まる医療機器開発

－ 8年、53社、1500名のみなさんを医療現場に受け入れた経験から －

中川敦寛

東北大学病院エクスペリエンスデザイン&アライアンスオフィス デザインヘッド

東北大学病院 病院長特別補佐(企業アライアンス・テクノロジー)

東北大学病院 特任教授 臨床研究推進センター バイオデザイン部門長

東北大学共創戦略センター 未来医療人材育成寄付部門 特任教授(兼)

未来医療人材育成寄附部門 特任教授(兼)

東邦大学客員教授

東北大学病院脳神経外科 / 高度救命救急センター

ジャパンバイオデザイン 共同ディレクター

AMED 開発途上国・新興国等における医療医療技術等実用化研究事業 プログラムオフィサー(PO)

富永悌二

東北大学病院 病院長

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野

<https://www.reuters.com/article/us-japan-ageing-robots>

医療機器スタートアップの成功要因

大項目	重要性	小項目	重要性
アントレプレナー	3 (0.22)	起業経験	3(0.26)
		市場分析技術	1(0.33)
		カルチャー形成	4(0.11)
		ネットワーク	2(0.30)
技術	1 (0.38)	技術新規性	2(0.27)
		開発基盤	4(0.13)
		知財	3(0.15)
		専門家確保	1(0.44)
マーケティング	2 (0.29)	市場サイズ	4(0.11)
		競争性	2(0.32)
		高利潤	3(0.18)
		マーケティング &販売スキル	1(0.39)
資金調達	4 (0.11)	初期資金	4(0.11)
		調達能力	3(0.25)
		調達可能額	2(0.30)
		利潤成長性	1(0.34)

ステークホルダーごと捉え方異なる
(例 VC関係者はアントレプレナー経験
をマーケティングより重視)

医療ヘルスケア産業は成長ドライバー

5.2% /年

年間当たりヘルスケア市場サイズ増加

3.6% /年

年間当たりヘルスケア産業雇用増加

医療機器開発に関わる大学院プログラムでは
経験豊富な専門家の確保を

スタートアップはマーケティング力獲得のため
**病院と企業と密な連携のと
れる医療機器産業を構築**

ミニマムエッセンシャルを網羅するための
コンサルティング機能充実

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 (ASU)

Academic Science Unit
Welcome to Bedside & Brain Storming

ASUについて ごあいさつ 実績 / 実例 企業様の声 ニュース お問い合わせ・アクセス

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)

ASUについて

アカデミック・サイエンス・ユニット(Academic Science Unit: ASU)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って推進しているプログラムです。確かな制度の下、企業の方々が医療現場に入り、現場観察を通じてニーズを探求することができます。探索したニーズをデザイン思考を取り入れ、絞り込み、開発ターゲットを見出すプログラムです。そして、企業とともに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、事業化を目指します。

医療の「現場」の体験を通して、エンドユーザーを発見したニーズを幅広く掘り起こします

クリニカル
イマージョン



ASUの
3本柱

ブレイン
ストーミング



ネット
ワーキング



医療者と開発者が
対等にかつ多様な視野に立って
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

包括同意

共同研究契約

ユニフォーム

身分証明

プログラムシート

情報取扱い

倫理委員会審査

各種教育コンテンツ

ガイドライン

医療現場では、医療従事者は課題を抱えながらも、時には課題に気づかないまま業務を行っています。ASUは、企業の方に医療従事者が抱える、もしくは医療従事者すら気づいていない「これが欲しかった」と言われるニーズを探求・発見していただく機会を提供します。



東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム (ASU)

受け入れ企業 新規 **55** 社 継続 **29** 社

クリニカルイマージョン

協力診療科 50科
(ファシリテーター 275名)

実施回数 3,006回
(共同研究員受入 1,491名 [うち正規 537名、臨時954名])

ブレインストーミング

スペシャリストへのインタビュー 402回
バイオデザイン 517回

ネットワーキング

医療従事者向け講演会 559回
ハンズオン型実習 51回
有識者講演 85回

実績(2014年3月～2021年12月)

新規事業 7件(うち支援1件、準備中1件)

特許出願 20件

抽出ニーズの展開

新規共同研究締結 16件

学術指導 105件

学会発表 15件

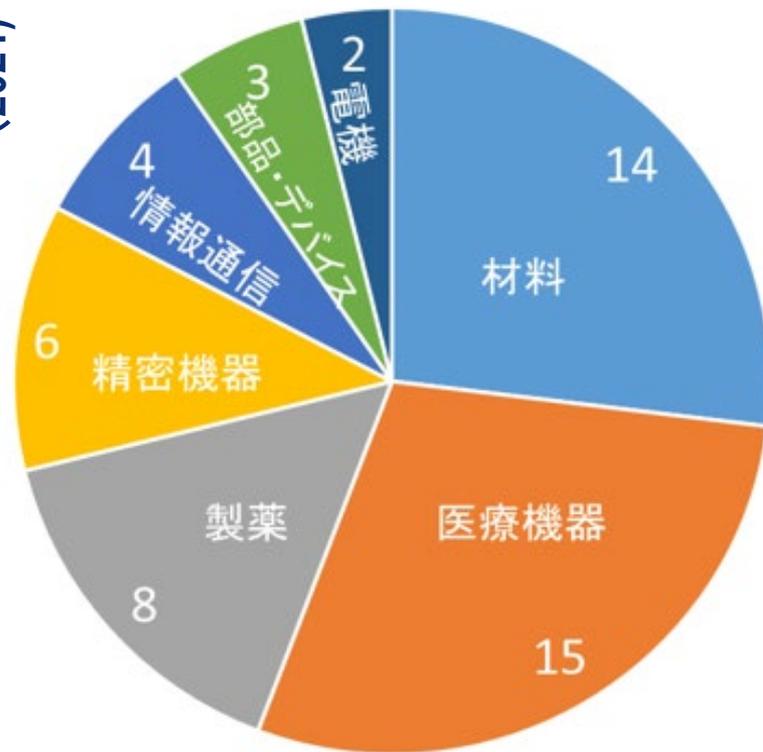
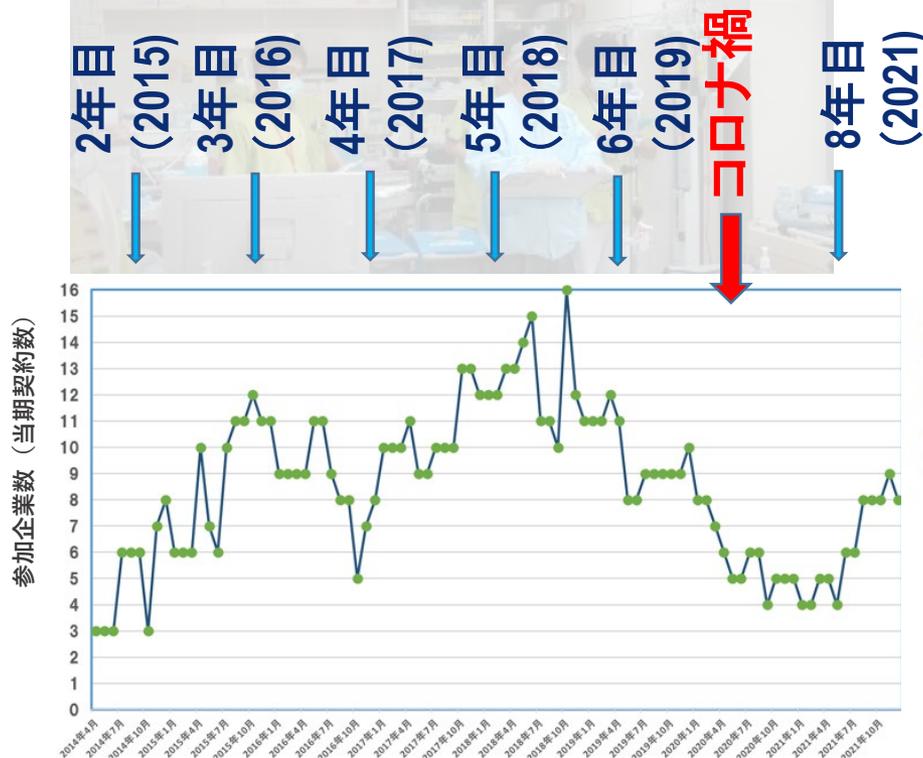
外部施設 68施設

ジャパン・バイオデザイン

I期 (2015/2016) 泌尿器科 (6施設)
II期 (2016/2017) リハビリテーション科 (6施設)
III期 (2017/2018) 小児科 (6施設)
IV期 (2018/2019) 放射線科 (5施設)

東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム (ASU)

参加企業の変遷



(継続を含む累計 2021年12月現在)

アカデミック・サイエンス・ユニット(ASU)
(東北大学病院 ベッドサイドソリューションプログラム)



“事業化に値する” 課題、ニーズの 松竹梅

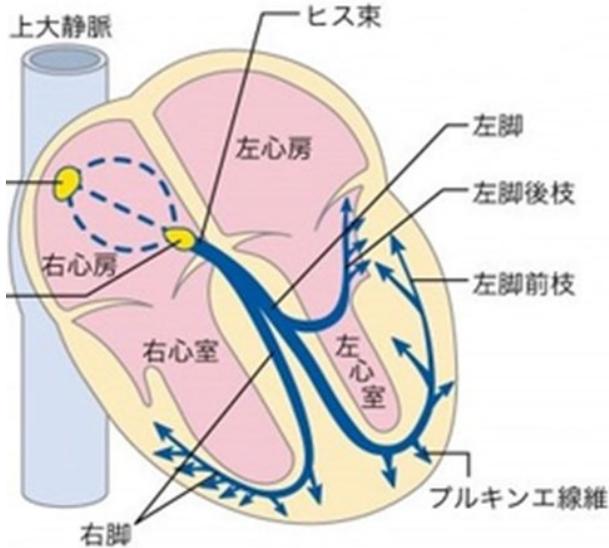


不整脈診断 (iRhythm)

Case Studies from Stanford Biodesign

<https://www.irhythmtech.com/>

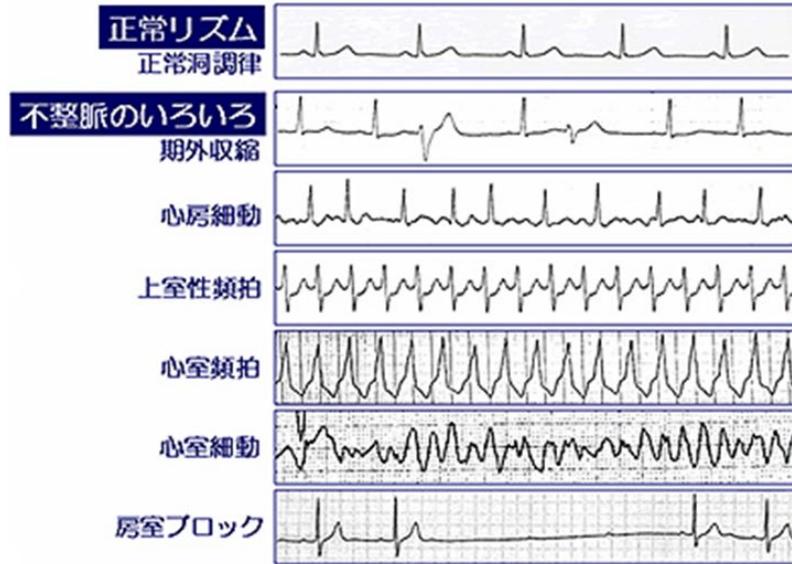
不整脈



刺激伝導系の名称と役割を知ろう：日経メディカル (nikkeibp.co.jp)

刺激電動系

- 症状に気づかない場合が多い
- 程度がひどくなると、自覚する
- 頻脈性不整脈では、ドキドキと動悸がし、胸の痛みや吐き気、悪寒
- 徐脈性不整脈では、ふらつしたり、ひどいときは意識がなくなる



頻脈性不整脈

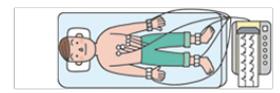
徐脈性不整脈

正常体表面心電図と不整脈

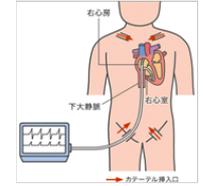


不整脈

安静時12誘導心電図検査



心臓電気生理検査 (EPS検査)



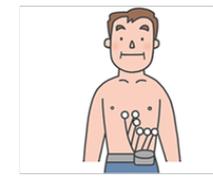
運動負荷心電図



心臓超音波検査



ホルター心電図



侵襲性	小	大	小	小	小
測定可能時間	一時的	一時的	一時的	一時的	24時間
コスト	安価	高	安価	安価	安価
来院必要性	あり	2、3泊入院	あり	あり	(なし)



First step・・・共感しながら **注意深く** 観察する

46歳のボブは突然、冷や汗を伴う、激しい胸痛を自覚して病院に救急搬送された。対応した医師からは「致命的な不整脈であった可能性」は否定できないと言われた。毎日忙しいながらもマネージャーに昇格し、家もローンで購入したばかりで、子供も小さいので、そんなことを突然言われ、混乱している様子。

不整脈が診断されるまで



Visit ①

救急外来から循環器内科に紹介



Visit ②

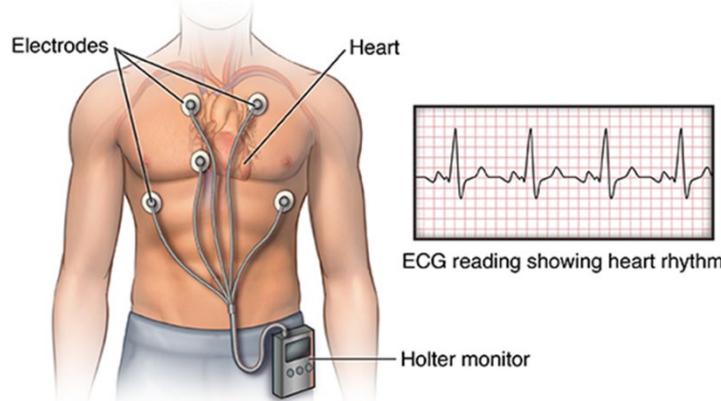
ホルター心電図を予約



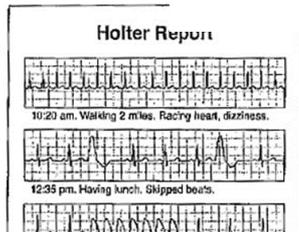
検査前にシャワーを浴びる



Visit ④



24時間中、症状の記録をつける



医師からの説明
「測定してた（24時間の）
範囲内では明らかな異常は
ありませんでしたよ」



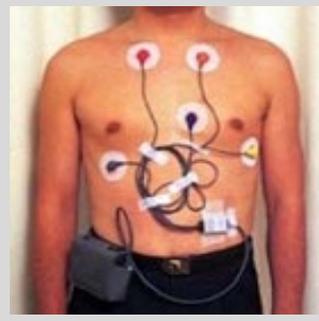
Visit ③

結果を待つ

Second step...一連のながれから**五感に引っかかる点**を絞り、違和感を考察する

ボブは詳しく調べるため循環器内科医に紹介され、ホルター心電図を24時間装着して不整脈がないかの検査を行った。検査中は入浴ができず、不便であった。心電図を返却し、解析結果が出たというので、再び受診し、結果説明を受けた。主治医からは「調べた範囲では」明らかな異常はなかった、といわれた。

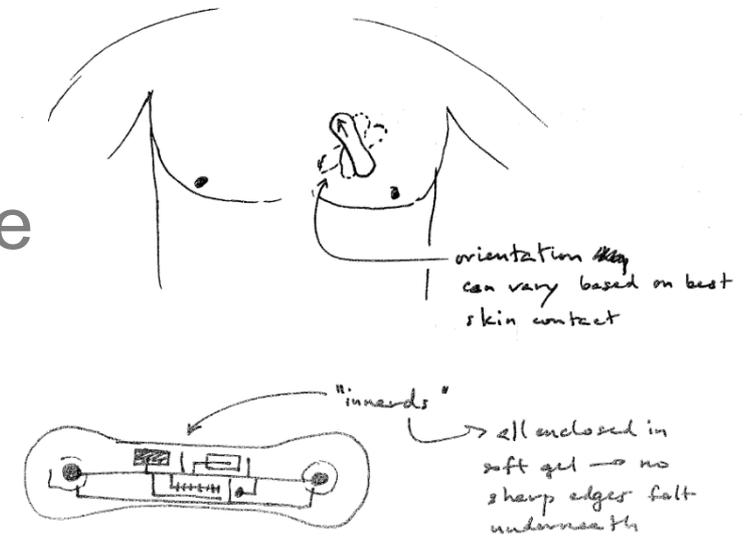
ニーズを定義



ニーズ: もっと費用対効果の高い診断方法
A more cost-effective approach to arrhythmia detection

コンセプト

- 長期間貼れる Smart bandage
- ビジネスモデル Netflix ...





提供する「価値 (value proposition)」

The Need:

一過性の不整脈を有する患者にとって(対象)
不整脈を心電図上で検出するために(目的)
Cost effectiveに長時間の心電図モニターを
装着する方法(問題)

28.4% 結果に基づき治療方針が変更

99% 解析に使用できる情報

Turakhia M, et al. Diagnosti Utility of a novel leadiness arrhythmia monitoring devie. Am J Cardiol 2013

Rosenberg M, et al. Use of a noninvasive continuous monitoring devie in the management of atrial fibrillation: A pilot study. Pacing Clin Electrophysiol 2013



First step・・・共感しながら注意深く観察する

46歳のボブは突然、冷や汗を伴う、激しい胸痛を自覚して病院に救急搬送された。対応した医師からは「致命的な不整脈であった可能性」は否定できないと言われた。毎日忙しいながらもマネージャーに昇格し、家もローンで購入したばかりで、子供も小さいので、そんなことを突然言われ、混乱している様子。

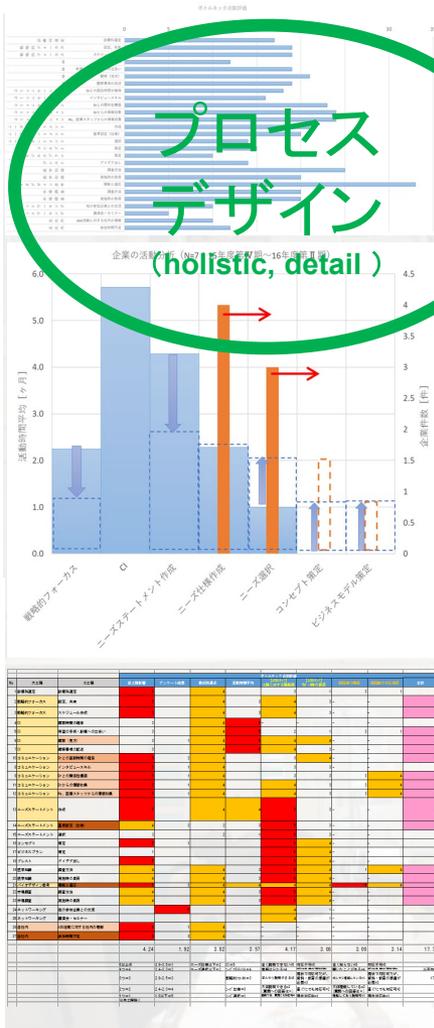


Co-creation: 東北大学病院が提供する **価値**

Our value proposition for our partners.

2009.11 Death Valley

イノベーションプロセス: 圧倒的な個人・組織間差



No.	大工程	小工程	後工程への影響の有無					アンケート結果点数 (5段階)
			戦略的フォーカス	CI	ニーズ仕様作成	ニーズ選択	コンセプト策定	
1	診療科選定	診療科選定						4.6
2	戦略的フォーカス	設定、共有						
3	戦略的フォーカス	スケジュール作成						
4	CI	観察時間の確保						4.1
5	CI	希望の手術・診療への立会い						
6	CI	観察 (見方)						3.6
7	CI	観察事項の記述						
10	コミュニケーション	Drとの面談時間の確保						3.3
8	コミュニケーション	インタビュースキル						3.6
9	コミュニケーション	Drとの関係性構築						3.7
11	コミュニケーション	Drからの情報収集						3.5
12	コミュニケーション	Ns、医療スタッフからの情報収集						3.5
13	ニーズステートメント	作成						
14	ニーズステートメント	基準設定 (仕様)						2.9
15	ニーズステートメント	選択						
16	コンセプト	策定						3.8
17	ビジネスプラン	策定						
18	プレスト	アイデア出し						
19	医学知識	調査方法						
20	医学知識	実施時の負荷						
21	バイオデザイン思考	理解と適応						2.8
22	市場調査	調査方法						
23	市場調査	実施時の負荷						
24	ネットワーキング	他の参加企業との交流						1.9
25	ネットワーキング	講演会・セミナー						
26	自社内	ASU活動に対する社内の理解						3.8
27	自社内	参加時間不足						2.9

“正しい”
質問

ニーズの定義
(ニーズステートメント)

ニーズ探索から提案までの

つまづく場所、パターンは一定の傾向 → 修正の可能性

Report by Team IV (Yamazaki (Intern) / Kaneko (6) / Osaka (6) Tamagake (6))

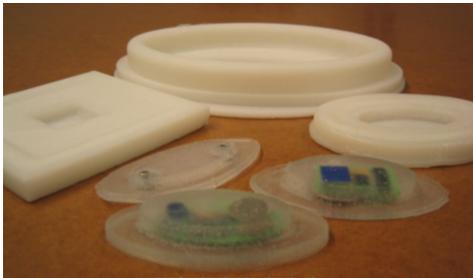
ニーズを踏まえたプロトタイプ



機能 Work Like

Simple 2週間でも貼っておける

Not too complex 入浴可能



見た目 Looks Like

Simple データ解析者が扱いやすい

Not too complex 破損しにくい



そのまま Is Like

Technologically sophisticated

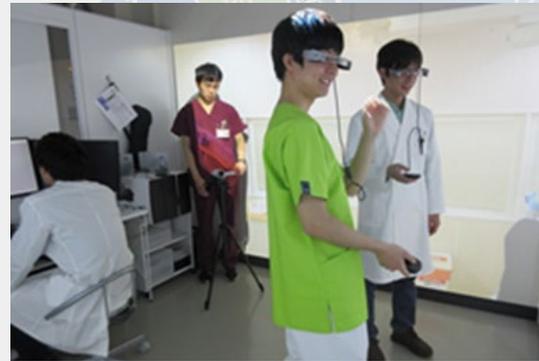
得られたデータはクラウドで解析可能
得られたデータの大半は解析に使う質

デジタルヘルステストラボ / クリニカルチーム



デジタルヘルス テストラボ

- AR/VRコンテンツ開発
- 臨床現場観察
トレーニング
- 仮想 臨床現場観察
(virtual CI)



プロタイプラボ

- 3Dプリンターでの
プロタイピング
- ラピッドプロタイピング



遠隔臨床現場観察
Virtual Clinical Immersion



クリニカルチーム

- 観察支援
- ブートキャンプ
- ブレスト支援



東北大学病院をめざす「スマートホスピタル」

患者

満足できる医療の質とサービス／人生のステージとして納得して受け入れられる医療



医療プロフェッショナル・事務

本来業務に注力し、効率的・安全で、やりがいのある医療

Smart TUH

COMFORTABLE FOR ALL

患者さんに優しい医療と先端医療との調和をめざし
患者さん・医療従事者ともに心地よい病院

AI開発

産学連携

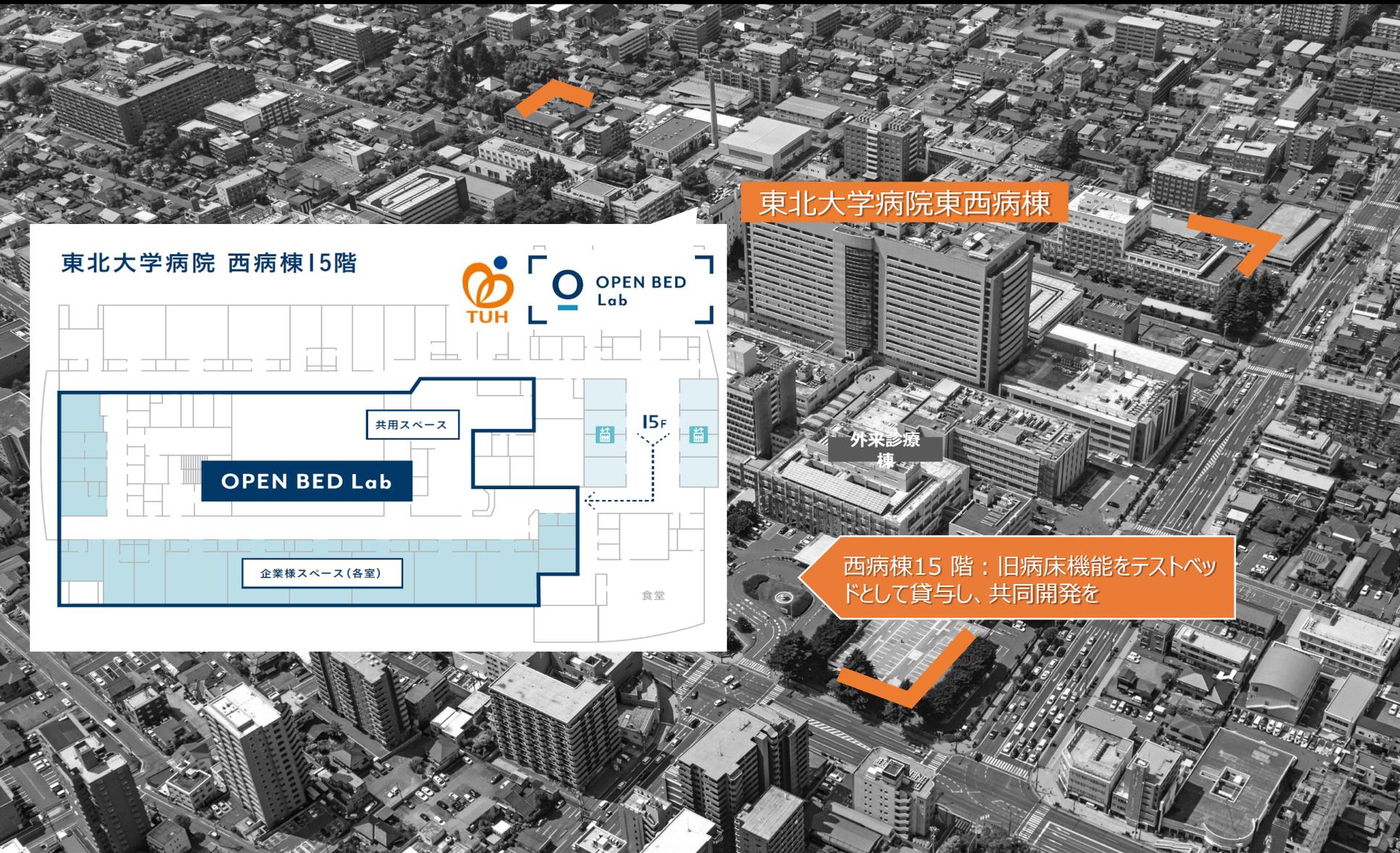
病院機能

病院施設

Smart Hospital イノベーションを通じた生産性向上と働き方改革の両立

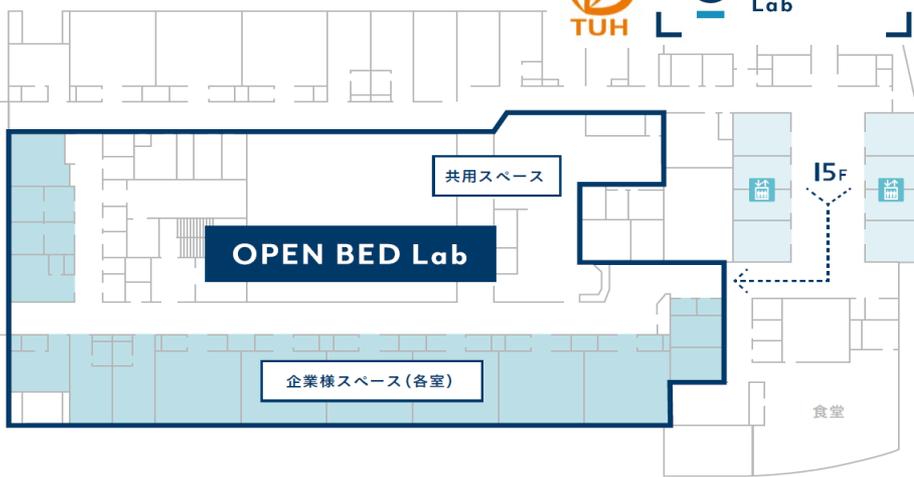
- AIを含めた最新のテクノロジーを積極的に取り入れる
- 病院、医療者がstand aloneで取り組むのは困難。企業とのアライアンスを構築し、最高のエクスペリエンスデザインと共創（co-creation）できる環境を構築

課題解決型実証フィールド OPEN BED Lab



東北大学病院東西病棟

東北大学病院 西病棟15階



外来診療棟

西病棟15階：旧病床機能をテストベッドとして貸与し、共同開発を

デザインヘッドとしての教育(学生・社会人)

東北大学病院 未来医療人材育成寄附部門

未来医療を創る医療プロフェッショナル
伴走するアドミニストレーション
プロフェッショナルを



東北大学病院
部長
高木 徳二

WHY SENDAI, WHY TUH?

なぜ仙台・東北大学病院で
未来医療人材を育成するのか?

- 1. 最先端の医療技術と臨床現場を学ぶ機会が豊富
- 2. 産学連携が盛んな環境で、実践的な学びが可能
- 3. 多岐にわたる学際分野での協働が促進される
- 4. 国際的な視点から医療現場の課題を解決できる
- 5. 最新の医療機器や設備が充実している
- 6. 多様なバックグラウンドを持つ学生が集まる
- 7. 柔軟な学習環境で、個人の成長をサポート
- 8. 地域社会との連携が強く、社会貢献が求められる
- 9. 最新の研究施設や設備が充実している
- 10. 多岐にわたる学際分野での協働が促進される



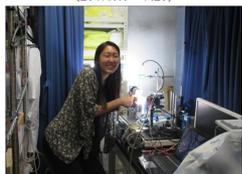
- 2019



Risheek Mairal
Palo Alto High School
(2017.6.6 - 7.29)



佐藤 絃哉
北海道大学医学部
(2019.2-3)



Tracy Ogata,
Engineering, UC Irvine
(2017.6.5 - 7.29)



山崎喜雅
東北文化学園大学
(2015-2016)

Bedside solution program: Fellows and Intern 2020 2021

インターン (2020.6-2020.11)

大森 望 ーNatsuha Omori-
2019年5月 Carnegie Mellon University 卒業
B.S. Mechanical Engineering
Double Major in Biomedical Engineering
2020年5月 Johns Hopkins University 卒業
M.S.E. Bioengineering Innovation and Design

アメリカ・日本・シンガポールで育ち、大学で工学を勉強しました。大学院ではバイオデザインのフェローとしてアメリカとインドの医療現場でニーズ調査を行い、結果的には海外経験を生かして現場特有のニーズを差し解決していきたいと思っています。

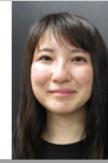


インターン (2021.4-)

星村 遥希 ーHaruka Minemura-

2017年3月 神奈川県立湘南高等学校 卒業
2018年4月 東北大学経済学部入学
2022年4月 東北大学経済学部経営学科 卒業予定

東北大学経済学部経営学科で非常勤組織論ゼミに所属し、組織の持続可能性について研究しています。自ら学生団体を立ち上げた経験を用い、またインターンを通してビジネスの現場で活躍されている方々に学び、持続可能な組織マネジメントに関する研究成果を挙げたいと思います。



インターン (2020.10-2021.3)

佐々木 亮太 ーRyota Sasaki-

2018年9月-2019年6月 スウェーデンウツララ大学交換留学
2020年9月 東北大学工学部電気情報理工学専攻 入学
2021年4月 東北大学大学院工学研究科工学専攻 進学

東北大学で医工学を勉強し、現在は医用光工学分野の研究に携わっています。今後は大学院でさらに学びを深め、専門知識とスウェーデンへの1年間の留学経験を生かして医工学の視点から医療現場の課題に向き合いたいと考えています。



インターン (2021.8-)

豊分 慎哉 ーNaoya Higashihara-

2017年3月 岩手県立 釜田高等学校 卒業
2018年4月 東北大学工学部電気情報理工学専攻 入学
2022年3月 東北大学工学部電気情報理工学専攻 卒業予定

東北大学工学部電気情報理工学専攻で工学の基礎を学びました。生体工学入門という講義で臨床工学技士センター 進田先生の講話を聞いて、このプログラムへの参加を決めました。現在はスウェーデンに関する研究を行っています。このインターンでは、特に病院現場のライフサイエンス分野に対する知識を吸収し、「現場」に必要とされるサービス・製品を生み出すことのできる人間へ成長します。



インターン (2020.7-2021.6)

門脇 水樹 ーMizuki Kadowaki-

2021年12月卒業予定 University of California San Diego
B.S. Data Science
Double Minor in Business and History

シリコンバレーで育ち、大学でデータサイエンス・ビジネス・歴史を勉強しています。多分野にわたる能力と海外経験を生かして、データサイエンスやAIを様々な業界に繋げていきたいと思っています。



インターン (2021.8-)

岩本 空 ーSola Iwamoto-

2018年3月 東京都立稲佐高等学校 卒業
2018年4月 東北大学工学部機械知能・航空工学科 入学
2022年3月 東北大学工学部機械知能・航空工学科 卒業予定

東北大学金属材料研究所原子力材料工学研究部門に所属し、核融合炉での使用を目的とした新開発燃料材料評価の研究をしています。本インターンでデザイン思考についての理解を深め、今後の研究活動に取り入れていきたいと考えています。



フェロー (2020.7-2021.3)

市ノ宮 真史 ーMasashi Ichinowatari-

2004年3月 東北大学薬学部総合薬学専攻 卒業
2004年4月 株式会社インファーマシーズ 入社
2015年11月〜 アンインファーマシーズ東北支店課長兼
在宅医療・地域連携・研修担当

薬劑業務として東北各県の保険薬局に勤務。多職種連携の推進、在宅医療への参画、地域包括ケアシステムの構築に取り組んでいます。今後、さらに医療のあり方が変わることを見据えて課題解決に必要な考え方の習得と人材育成に取り組んでまいります。



フェロー (2021.10-)

伊藤 朝 ーHitoshi Ito-

2013年 東北薬科大学 卒業
2013年 東北大学大学院 薬学研究科 中退
2013年 日本メディカルシステム株式会社
2016年 株式会社トミワ薬機
2020年〜現在 株式会社インファーマシーズにて勤務

東北大学病院でのフェローシップの経験を通じてデザインする力を身につけ、調剤薬局が地域の患者様にオンタイムにワンストップのサービスを提供することができるよう、製薬現場でインテグレーションをとりこみ、取り組んでまいりたいと考えております。



インターン (2021.1-)

柳澤 祐太 ーYuta Yanagisawa-

2018年3月 横浜サイエンスフロンティア高校 卒業
2018年4月 東北大学医学部薬学専攻 入学
2024年7月 東北大学医学部薬学専攻 卒業予定

東北大学医学部での勉強の傍ら、東北大学病院皮膚科 AI1研究グループにてAI開発に携わってきました。現在は医療AIスタートアップの立ち上げを自発し、寄附研究部門でバイオデザインを勉強しています。結果は、医療現場におけるビジネス×医療の橋渡しができる人材として活躍したいと考えています。



フェロー (2021.10-)

和山 拓晃 ーYusuke Wayama-

2017年3月 藤原薬科大学 薬学部 卒業
2017年4月〜現在 株式会社インファーマシーズ 入社

山形県にて、保険薬局業務として勤務。かねてより、調剤薬局業務がITの力を上手に活用しながら地域に貢献し、多様なニーズを併せ持つコミュニケーションの創出、また患者の在り方へ寄り添える方法に関心をもちながら勤務してまいりました。東北大学病院でのフェローシップの経験を通じてデザインする力を身につけ、薬業界が持つ専門性を活かしながら地域で貢献することで実現できる新しい価値の創出、調剤薬局が新たに地域に貢献できることを、創り出していくヒントをつかんでまいりたいと思います。



12 business liaison (own expertise / design thinking / business skill)

Design Head : Philips (Sean Carney)



Sean Carney Chief Design Officer for Philips & Philips Consumer Lifestyle

As the head of the design competence across the company, he is leading global teams delivering insight-driven, meaningful innovation which bring value to people and business.



エキスパート デザインシンキング ビジネススキル を合わせもつ

インターン・フェロー プロジェクトベースでスキル、マインドを習得

ビジネスリエゾン プロジェクトと一緒にリード

デザインヘッド 場を創り、一連の価値創造をデザイン



ケーススタディ: iRhythm

イノベーターの育成ができるのはイノベーター



創業者 循環器内科医

Uday Kumar



Stanford Biodesign @SUBiodesign · 2016年10月20日
Our Biodesign-originated, #value-driven product has helped over 500,000 patients so far —Uday Kumar, @iRhythmTech #ZioPatch #NASDAQ #medtech

🔄 英語から翻訳

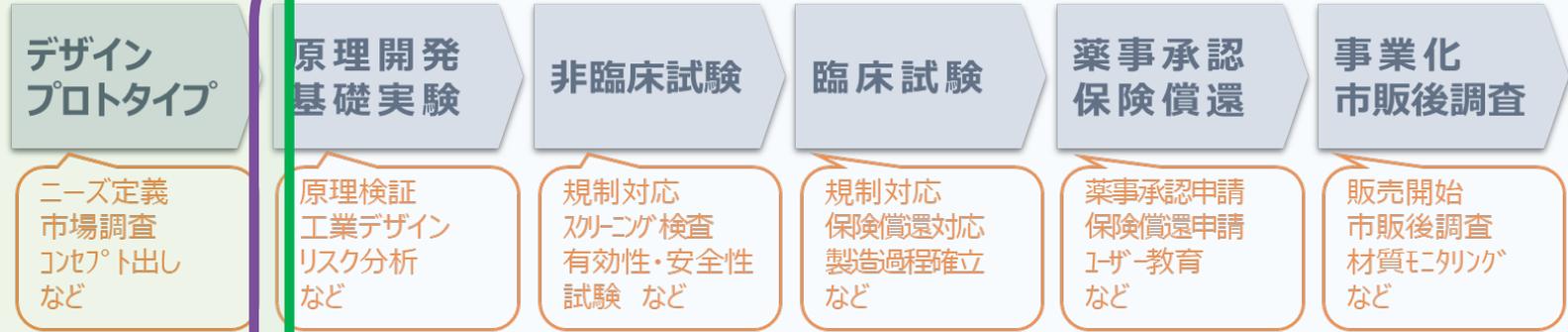
創業者
-るUday Kumar,
Founder, iRhythm
(2016.11.29)

より長時間の心電図センサーを装着する方法(問題)

Value: 1回の装着するだけで90%の診断率

テクノロジーを取り入れ企業とアライアンスを構築する仕組み

橋渡し研究拠点：基礎研究をベッドサイドに届けるとりくみ



ニーズ探索

Academic Science Unit
Welcome to Bedside & Brain Storming

CRIETO
東北大学病院臨床研究推進センター
Clinical Research, Innovation and Education Center, Tohoku University Hospital

OPEN BED Lab

AI Lab

イノベーションを起こす上で必要なニーズにこたえる4つの仕組みを構築
⇒ 医療プロフェッショナルとイノベーション創出、働き方の改革に取り組む

FDP 未来医療人材育成寄附部門
Future Medical and Healthcare Design Program

未来医療人材育成寄附部門

プロジェクトマネジメント
デザイン
ビジネススキル

製品開発

AIソリューション

医療現場から始まる医療機器開発

1. 現場観察のインフラ: “ニーズ”にも松竹梅がある
2. プロセス: デザインするもの
3. ネットワーク: VUCA(不確実)のコントロールはスピードと繰り返し
4. 課題実証の場とCo Creation: 東北大学病院が提供する価値
デザインヘッド: 東北大学病院が育成するプロフェッショナル

テクノロジーの進歩は急速であり予測は困難、世界の市場は不確実性や不透明性を増した



Changing Medicine, Changing Workstyle,
Changing How we live