

活動事例紹介：次世代医療機器開発人材育成プログラム BIZEN デバイスデザインコース 2024

○伊永 俊雄，都築 常明，岸本 俊夫，仙石 喜也，内田 大輔，櫻井 淳（岡山大学）

1. はじめに

「BIZEN」は，人と技術を育て，医療に貢献するイノベーションを生み出す“場”として，岡山大学病院を活用するプログラムであり，医療現場発イノベーション創出を目指している [1]．

「バイオデザイン」は，デザインアプローチをもとにした医療機器イノベーションプログラムであり，医療ニーズを出発点として問題解決策を考え，開発の初期段階から事業化を見据えながらイノベーションを実現することの特徴としている [2]．

岡山大学病院では，2022 年よりバイオデザイン手法をベースにした人材育成プログラム「BIZEN デバイスデザインコース」を実施している．座学を中心としたプログラムでは，医療現場で起きている様々な困難を体験できず，医療機器開発の意義を学ぶことは難しい．我々は医療現場でデザインアプローチを学ぶことが人材育成に有効であると考えた．今回，その内容と実績について報告する．

2. BIZEN デバイスデザイン 2024 概要

BIZEN デバイスデザインコース 2024 は，7 月 5 日にオリエンテーション（Web）を実施し，9 月 5 日～19 日までの 5 日間は岡山大学病院にてオンサイトで開催した（表 1）．

講師は，バイオデザインについて経験豊富な講師 2 名と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より講師 2 名を招聘し，随時講義，指導，助言を受けた．

受講者は，14 名で実施した．内訳は企業 9 名，学生 1 名，大学関係者 4 名であった．

医療現場観察は，9 月 5 日と 9 月 12 日に，岡山大学病院 IVR センター，光学医療診療部，超音波診断センターの協力のもと実施した．

表 1 BIZEN デバイスデザインコース 2024 日程

日時		テーマ	時間
7/5 (金)	13-15 時半	オリエンテーション (Web)	2.5
9/5 (木)	10-18 時	ニーズ探索・医療現場観察 1	7
9/6 (金)	9-17 時	ニードクライテリア研修	7
9/12 (木)	10-18 時	ニーズ探索・医療現場観察 2	7
9/13 (金)	9-17 時	コンセプト研修	7
9/19 (木)	10-18 時	PMDA 模擬面談 WS・報告会	7

3. 実施内容

BIZEN デバイスデザインフローを示す（図 1）．前半は，医療現場観察，ニードステートメント作成，4 分析でニーズを整理整頓する．後半は，ニードクライテリア，コンセプト生成，プロトタイプ作成，リスクカラーマップの検討を進め，PMDA 模擬面談で医療機器開発の方向性を相談するところまでを体験する．

①オリエンテーション（Web）7 月 5 日

医療現場観察の準備として，岡山大学病院の定める感染予防対策を説明した．また，担当医師から医療現場観察に必要な予備知識を説明した．

②ニーズ探索，医療現場観察 1 9 月 5 日

午前，ニーズ探索とニードステートメントについて講義が行われた．午後，3 チームに分かれて医療現場観察を実施した．患者や医療従事者の困りごとを観察した．研修終了後，交流会を開催した．

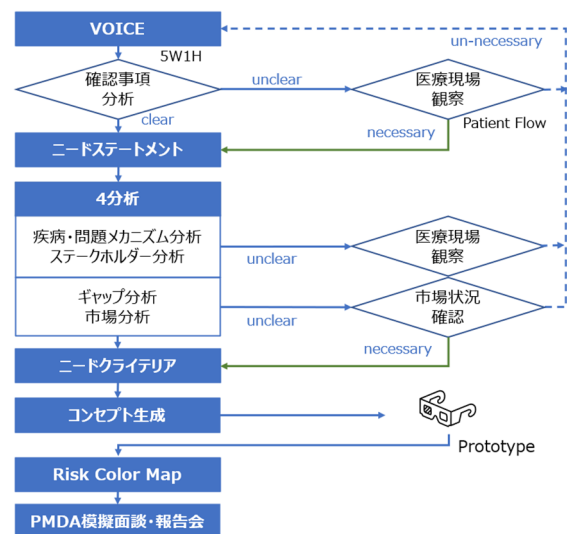


図 1 BIZEN デバイスデザインフロー

③ニードクライテリア研修 9月6日

午前、ニードステートメントのブラッシュアップの講義が行われた。午後、4分析（疾患・問題のメカニズム分析、ギャップ分析、ステークホルダー分析、市場分析）とニードクライテリアの講義が行われた。その後、チームで選んだテーマについてワークを実施した。

④ニーズ探索、医療現場観察 9月12日

午前、開発事例の講義が行われた。午後、2回目の医療現場観察を実施した。受講者から医師にインタビューや質問を行った。グループで観察結果をまとめ、ニーズのブラッシュアップを実施した。コンセプト生成の講義が行われた。

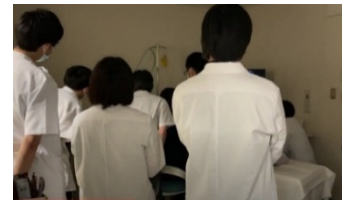


図2 医療現場観察

⑤コンセプト研修 9月13日

午前、グループでニードクライテリア検討とコンセプト生成を行った。午後、プロトタイピングとリスクカラーマップの講義が行われた。プロトタイピングは大まかに早くカタチにした。リスクカラーマップを用いて、実現可能性、法規制、保険償還、ビジネスモデル、知的財産を精査した。



図3 プロトタイピング

⑥PMDA 模擬面談ワークショップ・報告会 9月19日

午前、グループワークでPMDA 対面助言の準備を進めた。午後、PMDA 講師より薬事承認審査に関する講義が行われた。その後、模擬面談ワークショップを実施した。対象疾患、臨床的位置づけ、臨床的意義などについて、各チームでこれまでに作成した資料やプロトタイピングを用いて説明した。16時から企業関係者などに参加頂き、報告会を実施した。



図4 PMDA 模擬面談

4. プログラムの評価

プログラムの有効性を評価するため受講者アンケートを実施した。回答率は100%であった。知識習得については、予想以上に得られた57.1%，得られた42.9%，得られなかった等の回答はなかった。医療機器開発に役立つかどうかについては、大いに役立つ64.3%，役立つ35.7%，役に立たない等の回答はなかった。医療機器開発意欲については、全員意欲が増したと回答であった。

これらより、プログラムは有効であったと考える。その他、異業種交流ができ、人脈作りの場としても有意義なセミナーだった。などの感想が寄せられた。

5. 今後の課題

11月1日に運営関係者で振り返りを実施した。プログラムが短期間に凝縮されていることから、開催日や開催時期の検討要望があり、今後、オンラインワークの活用も含めて検討する。その他、連携拠点へのプログラム展開などの検討を進める予定である。

【謝辞】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 令和5年度「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の補助金の交付を受けて行われた。

BIZEN デバイスデザインコースの講師としてご指導を頂きました、大阪大学 八木 雅和 講師、日本臨床工学会 吉田 哲也 講師、PMDA 森内 将貴 講師、小原 望 講師に深く感謝いたします。

【参考文献】

- 1) BIZEN プログラム 岡山大学病院 <http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/bizen/>
- 2) ポール・ヨック他 BIODSIGN 第2版 薬事日報社