

# 日本から革新的な医療機器を創出するには? シリコンバレーから学ぶ

MedVenture Partners株式会社 取締役 チーフメディカルオフィサー  
スタンフォード大学循環器科 Japan Biodesign (US) Program Director

池野 文昭



## はじめに

日本で地域医療を9年間経験し、シリコンバレーに渡り、早17年が経つ。渡米後は、臨床医を辞し、「医療機器開発」というキーワードを中心に研究・教育・開発・ビジネスで飯を食っている。しかし、シリコンバレーでの生活は、まさに、サバイバルであり弱肉強食の世界である。よくいえば、新陳代謝が非常に活発で、新しい勢いがいつもあり、古きものは去っていく世界である。そのようななか、何とか必死に17年生き延びてきた。この間、学んだこと・経験をわが祖国、日本に活かすことができればと思い、行動に移し、日米を頻回往復する生活を送っている。今回、私なりに、このシリコンバレーでの17年間の経験から学んだ革新的な医療機器を開発するコツを少し述べてみたいと思う。

## ニーズがないところに成功はない

17年前、スタンフォード大学に着任したとき、当時のボスであるPaul Yock教授から最初に言われたことは、「ニーズがないところに成功はない」という言葉である。今思えば、当たり前のことではあるが、当時の私は、純粋にとっても驚いた。なぜならば、当時日本から来たばかりの私は、技術第一主義、技術さえあればすべてが解決すると信じていたからであり、その技術発信の局地であるシリコンバレーにあるスタンフォード大学に来て、多くの革新的な技術を学ぼうと思っていた矢先、最初の言葉が技術ではなくニーズであったからである。

最近、日本の政策で「革新的医療機器開発」という言葉をよく耳にするが、英語に直訳すると“Innovative Medical Device Development”である。ここで注意しなければならないのは、Innovativeの意味の解釈である。Innovativeの名詞形であるInnovationは、日本語訳は「技術革新」であり、この和訳は、1950年

代、当時の通産省の経済白書で初めて和訳され、それが現在も使用されている。つまり、本邦では、Innovationは、革新と技術が一緒になった「技術革新」という四字熟語として日本人の常識になっている。しかし、Innovationという言葉の生みの親であるオーストリアの経済学者シュンペーターによると、そもそも、Innovationは、既存の異なる2つのものを結びつけ全く新しいものを生み出す「新結合」という意味で考えられた言葉だそうだ。ちなみに中国語では、「創新」と訳され、新しいものを創り出していくことと訳されている。さらに、Wikipediaによると、Innovationは、「新たな価値を生んで、それを実社会に応用していくこと」という意味で解釈されているらしい。私は、この最後のWikipediaの説明が一番、しっくりくる。このInnovationの解釈で一番重要なのは、「新たな価値」である。誰にとって、どのような新たな価値を生むのか? まさに、この新たな価値を生むために、ニーズを探し出すのであり、特に、満たされていないニーズ(Unmet Needs)を見付けることが最も大切である。ここが、すべてのイノベーションの鍵になってくる。どうしても、革新的医療機器というと、日本では、技術のみに注目がいきまわってしまい、革新的な技術がなければ、そのようなものはできないと信じている人が多い。また、革新的技術さえあれば、イノベーションを起こすことができると信じている人も多い。しかし、最も重要なことは、困っていること、つまり、満たされていないニーズ(Unmet Needs)を見付け、それを解決するアイデアを出すことであり、必ずしも、革新的技術がなくとも、それを達成することはできる場合が多い。つまり、技術が必要なのは当然であるが、その技術が革新的であろうとなかろうと、そもそも、商品は顧客に新たな価値をもたらすことが重要であるので、その新たな価値の源である満たされていないニーズ(Unmet Needs)が重要であり、それを満たすアイデアこそが、本来の革新的医療機器になり得るのである。

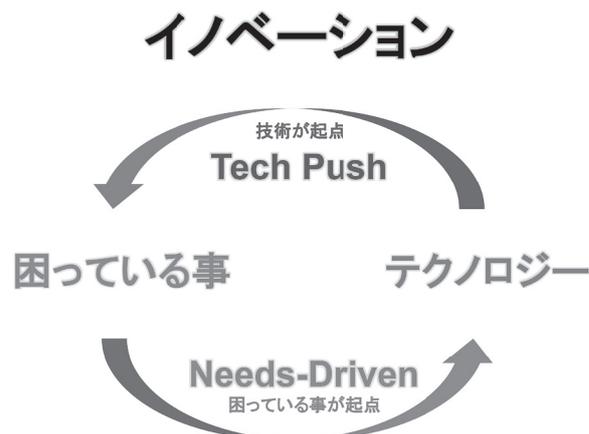
## イノベーションには2つの起こし方がある

一般的に、イノベーションには、2種類のやり方があるといわれている。ひとつは、ニーズが起点になり、技術を応用していく、Needs Pullのイノベーション、もうひとつが、技術が起点になり、ニーズを探しに行くTechnology Pushのイノベーションである（図1）。どちらも正しいイノベーションの起こし方であり、両者に共通して重要なことは、しっかりと満たされていないニーズ（Unmet Needs）を掴んでいるか？ という点である。それを掴んでいなければ、新たな価値を生むことができないので、イノベーションは起こらない。つまり、当然ではあるが、満たされていないニーズ（Unmet Needs）が最重要であり、私が、スタンフォード大学で働き始めたときに、「ニーズがないところに成功はない」と教授に釘をさされのは、このためである。それでは、なぜ、改めて、当たり前のことを強調するのであろうか？ それは、これら2種類のイノベーションの方法には、各々、ニーズに絡んだ別々のピットホールが存在しているからであり、多くの人が見事にこのピットホールに落ちてしまうからである。

### Technology Pushのピットホール

最も陥りがちなピットホールから説明しよう。それは、Technology Pushのピットホールである。たとえば多くの技術に自信がある日本のものづくりの中小企業、大学発のベンチャーなどは自分たちのコア技術を持っており、それがユニークでかつ、ほかにないから素晴らしいのであり、日本の底力でもある。その技術を利用し、何とか医療機器の分野に進出しようというのは、現在の国策にもなっている革新的医療機器開発である。しかし、何度もいうが、そのユニークな技術を必要とする、満たされていないニーズ（Unmet Needs）を見付けることができなければ、残念ながらイノベーションは起こらない。同様に大学の研究成果・知財を利用して医療機器を開発していくプロジェクトも国内で盛んであるが、同様に、その知財に見合う、満たされていないニーズ（Unmet Needs）を見付けることができなければ、イノベーションは起こらない。ここで気がつくのは、多くの企業のコア技術発、大学研究室の研究成果発のプロジェクトは、Technology Pushの場合が多いということである。そして、そのTechnology Pushピットホールは、技術に合った適確なニーズを見付けることができないということである。ニーズは何とか見付かっても、それが本

図1



当にベストなニーズである場合は決して多くない。心理学者のマズローが生前言った名言がある。「人はハンマーを持つと、目の前のものがすべて釘に見えてしまう。」これをTechnology Pushのピットホールに当てはめると、「開発者は、自分のこよなく愛する技術があると、目の前の課題がすべて、満たされていないニーズ（Unmet Needs）に見えてしまう」ということである。実際に、2012年から経産省主導ではじまった医工連携課題解決型医療機器開発にて取りまとめられたレポートにおいて、失敗原因が分析されている。その典型的な失敗原因のひとつが、ニーズのない医療機器開発であり、企業側の技術を無理に応用し、ユーザーが必要としていないスペックの追求に明け暮れ、結局、複雑になりすぎて上市できないという悲劇が多々あったという。技術、研究成果は自分が生み出したものであり、赤ちゃんと同じで、目の中に入れても痛くないほどかわいい。それゆえに、自分の技術がすべてに最適に応用可能であるという錯覚に陥ってしまうというわけである。このピットホールの解決方法は、選んだニーズを多方面から冷静に吟味することである。

### Needs Pullのピットホール

それでは、Needs Pullのピットホールはなんだろうか？ Needs Pullの場合は、アイデアを出す前に、ニーズをしっかりと吟味しないと、そのアイデアに恋をしてしまい、Technology Pushと同様に、あまり重要でないニーズをもとに、製品開発を進めてしまい、結局、上市できない、上市しても売れないということになってしまう。ニーズはあくまでも事実であるが、アイデアは、自分の知財であり、自分が創り出したものである。誰しものが、自分が創ったものを愛したくなるのは、人間の性であろう。そうすると、自分のアイデ

アに恋をしてしまい、ニーズの吟味を吹っ飛ばし、大したニーズでなくとも、プロジェクトを進めてしまい、結局誰も購入しない製品を作ってしまうというわけだ。

実は、もうひとつ、Needs Pullのピットホールがある。それは、とっておきのUnmet Needsを見付け、それを解決する素晴らしいアイデアを創出したとしても、それを具現化するための技術を自社に持ち合わせていなかったり、自分の研究室にないという場面に直面することである。もし、自社内の技術のみでの開発にこだわる場合は、残念ながら、その素晴らしいニーズとアイデアの製品開発を諦めなければならない。では、このような場合、シリコンバレーではどのようにやっているのでしょうか？ そこで、登場するのがオープンイノベーションである。自社にないならば、それを持っている企業・大学と手を組む、または、その技術を持っている企業やベンチャーを買収するというわけだ。たとえば、心臓治療において不適切な過剰治療が社会問題になっていたため、本当に治療が必要なのかどうか判断するため、血管内の圧を測定することが重要であり、それを判断する圧センサー付きガイドワイヤーを米国大手企業（Boston Scientific）が開発しようとしたが、社内に手術に耐えられる柔軟なガイドワイヤー製造技術がなかったため、それを保有している日本企業（朝日インテック）と組み、商品を開発していったケースなどが、いい例である。もちろん、究極のオープンイノベーションは、企業のM&Aであるが、コア技術のみを開発しているベンチャーのM&Aや、最終製品を開発しているベンチャーのM&Aなど、シリコンバレーでは、医療領域のM&Aも盛んである。もちろん、無料で手を組むことができれば最高であるが、多くは、技術を購入するための資金、何らかの金銭的な契約、または、クロスライセンスのような知財の交換が必要になってくる。しかし、多くの技術を持ち味とした部品提供企業などは、自分たちの技術が素晴らしいニーズとアイデアに応用され、それ

が市場を席卷することに嫌悪感を示すことはないであろう。むしろ逆である。ゆえに、Needs Pullの開発とオープンイノベーションはセットになって、はじめてその威力を発揮する。

## デザインは、中国語で「設計」、日本語では「意匠」

Needs Pullの正攻法として、デザイン思考という開発スタイルがある。Technology Pushが技術中心の開発スタイルとしたら、Needs Pullの真骨頂であるデザイン思考は、人間中心の考え方である。日本語でデザインというと、たとえば、フェラーリのデザインは格好いいとか、アルマーニの洋服のデザインは美しいとか、いわゆる、「意匠」という意味で理解されている。ところが、中国語では、デザインは「設計」と翻訳されている。ここでいうデザインは、中国語訳の設計という意味に近い。与えられた問題を解くのではなく、問題を発見するところから始めて、その解決策を設計していく、という意味でのデザインである。デザインの英語での本来の意味は、日本語での意匠という意味と、中国語の設計という2つの意味があり、後者での意味がデザイン思考のデザインである。それでは、そもそも何もないところから、問題を見付けるにはどうしたらいいのか？ それが、デザイン思考の肝である、現場に入りユーザーを観察することである。そこからユーザーがまだ気がついていないニーズ、潜在的ニーズをいかに見付けるかが成功の重要な鍵になる。潜在的ニーズは、基本、その多くが満たされていないニーズ（Unmet Needs）である。

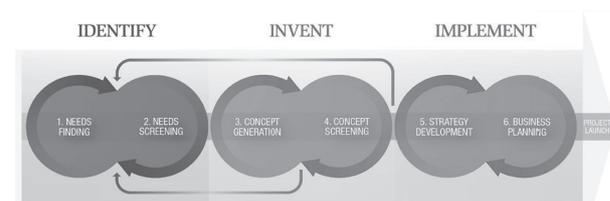
この医療機器に関するデザイン思考に関しては、Stanford大学の“STANFORD BIODESIGN”プログラムがある。詳細はウェブサイトを参照していただきたいが、簡単にその説明をする（図2：<http://biodesign.stanford.edu>）。

図2



図3

## Steps in the Biodesign Process



この講座の特徴は、大きく3つある。1つは、開発者自らが医療現場に入り込み、ユーザー（多くは医療従事者であるが、時によってユーザーは変わる）を観察することにより、潜在的なニーズを見付けることである。2つめは、専門性の異なる人でチームを組みプロジェクトを遂行することである。モノを作ることができるエンジニア、医療のわかる人、そして、ビジネスのわかる人、と、最低でもこの3つの異なる背景の人材でチームを構成する。通常4人でチームを形成するので、専門性が重なる場合があるが、できるだけ、同じ専門性が重ならないようにする（たとえば、エンジニアが2人いる場合、機械工学と電子工学というように）。3つめは、経験豊富なメンターの存在である。先ほどのチーム形成が横の多様性だとすると、こちらは、縦の多様性である。経験豊富で百戦錬磨のメンターが若き起業家のチームの指南役になるというわけである。

チームを形成したら、どの領域の医療問題を解決するのかを決める。これを戦略的フォーカスというが、たとえば、在宅医療の領域で何か困っている問題を解決したいのならばその往診などに同行しなければならず、大学病院の手術室に観察に行っても、そうしたニーズは落ちていないのは明らかであろう。このように戦略的フォーカスが決まったら、次は実際に現場に行き、ニーズをなるべく多く見付ける。多く、というのが重要で、ニーズの詳細を吟味するフェーズは次のフェーズに用意されているので、まずは、ニーズを多く見付けることに徹底する。このように、多く見付けるフェーズとそれを吟味して絞っていくフェーズを分けることがデザイン思考の特徴でもあり、この拡散フェーズと収束フェーズをセットにして、“IDENTIFY”フェーズと位置付け、徹底的にニーズの抽出に注力する。ここで一点、注意しなければいけないことがある。それは、ニーズを見付けている、または吟味しているときに、解決策を出さないことである。どうしても人間、目の前に困っていることがあると、その場で解決策、つまり、アイデアを出してしまいがちである。しかし、そこをぐっとこらえる。なぜならば、アイデアは、自分が生み出したものであり、人間は、どうしても、自分が生んだものが、愛おしく、かわいく思う。それゆえに、そのアイデアが解決しようとしているニーズが大きな価値を生む生まないにかかわらず、素晴らしいニーズにみえてきてプロジェクトを前に進めてしまい、結局、失敗に終わってしまうことがある。自分のアイデアに恋してしまい、ニーズがみえなくなるというわけだ。それを避けるため、ニーズを抽出するフェーズとアイデアを出すフェーズを分けているのである。

アイデアを生んでいく“INVENT”フェーズでは、選りすぐりのニーズを解決するアイデアをチームでブレインストーミングをして、より多く出していく。それを吟味し、選別していくフェーズは次のフェーズに用意されているので、ブレインストーミングの時はとにかく、たくさんアイデアを出すことに徹する。ここでも、拡散と収束が分けられている。そして、ベストなニーズとベストなアイデアが決まったら、それをいかにビジネスにし、商業化していくかを検討するフェーズ、“IMPLEMENT”に入っていく（図3）。この一連のプロセスを背景の異なる多様性のあるチームで遂行し、随所、随所で、経験豊富なメンターのアドバイスが入るという仕組みである。

医療機器はコンシューマ商品と類似しており、デザイン思考の開発スタイルが非常に有効な分野である。シリコンバレーでは、医療機器開発に関し、このデザイン思考、そしてオープンインベーションが当たり前のように行われている。

## Technology Pushの極意

Technology Pushが開発の真骨頂である医療分野の商品がある。それは、製薬・バイオ系の製品である。薬とは、ニーズが先にありそのニーズに基づいて化合物を発見し、薬を創っていく、というわけではなく、研究室で合成された、または、発見された化合物がどのような作用、機能、効果があるか検討し、その作用が困っているニーズを解決することができれば、薬になる、というわけである。もちろんそのニーズがあまり大きなニーズでなく、既存の解決方法もある場合は、多額の開発費の割には期待される利益が合わず、その開発は断念せざるを得ない。ゆえに、ニーズの吟味が重要になってくる。創業の成功率は数万分の1という低い確率であるが、一旦成功するとブロックバスターと呼ばれるヒット薬は、特許が存在している間はもの

図4

**SPARK**  
AT STANFORD



凄く巨額を生むことになり、たとえ、数万分の1の成功率でも、ひとつの大成功がその他の多くの失敗を凌駕することになる。

Stanford大学では、SPARKという、創業に対する起業家育成講座がある(図4、<http://med.stanford.edu/sparkmed.html>)。

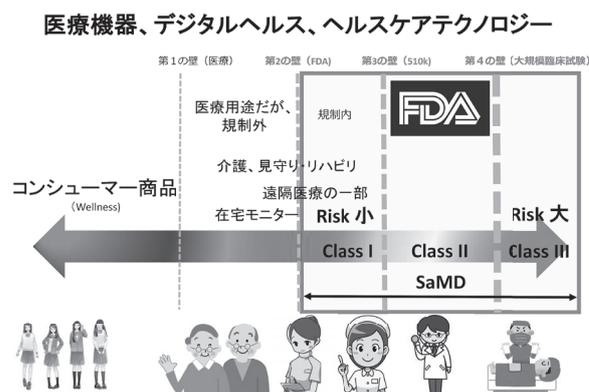
そこでは、基礎研究者に製薬ベンチャーの起業の仕方を、実戦に基づいたチームプロジェクトにより教育しており、実際にその講座から有望な薬がいくつも開発されている。あくまでも、出発点は学生の研究成果であり、いわゆる技術(シーズ)が出発点であるTechnology Pushのイノベーションを起こしている。それではなぜ、成功確率の低い創業でそこまで成功率を上げることができるのか? その肝は、毎週水曜の夕方5時~7時に開催されるシーズの発表会にある。学生が研究成果を発表し、150人程度学外から集まった創業ビジネスの経験豊富な知識人たちが、ああでもないこうでもないといひながら、そのシーズ・技術にあったニーズを見つけていく、いわゆる、技術(シーズ)にベストなニーズをマッチさせるブレインストーミングが行われている。たかがこんな2時間程度の集まりではあるが、経験豊富で、かつ、知識も豊富な目利きが、さまざまな分野のさまざまな専門家の視点で知識、経験の、いわば「金網デスマッチ」を繰り広げることにより、偶然性はあるが技術(シーズ)にあった、素晴らしいニーズがピタッとくっつくのである。基本、技術(シーズ)の作用の提案と、多くの目利きの目にさらされることにより、ベストなニーズにめぐり合う確率が高くなるというわけである。このように、創業は、Technology Pushがある意味唯一のイノベーションの方法であるためこの極意がベストであるが、医療機器は、本来、Needs Pullがベストなイノベーションの方法である。ゆえに、医療機器においては、このTechnology Pushは、禁じ手では決していないが、むしろ裏技に近い。

## AIを用いたヘルステックは、どうなの?

シリコンバレーでは、2000年のドットコムバブルがはじけた直後、ものづくりIT系ベンチャー冬の時代がやってきた。しかし、その間、ものづくり企業は、その要素技術を用いて、さまざまな用途のセンサーを開発し、技術が進化していった。2008年、iPhoneが発表され、スマートフォンが普及しはじめ、期が熟したセンサー技術との融合により、Wearableデバイスが出現し、Mobile Healthという言葉に代表されるように、IoTを用いたヘルステックが台頭してきた。そして、2013年

頃から人工知能(AI)の機械学習が出現し、現在、センサーから取得した生態情報などをスマートフォンで随時クラウドに送り、その大量の個人データを、AIを用いて分析するIoTを用いたヘルステックがブームである。これらのデバイスのコア技術は、スマートフォンに乗せるアプリ、生態情報をより正確に取得する生態センサー、そして、機械学習のアルゴリズムの3つである。大量の生体情報データとAIの機械学習を用いたヘルステックは、3P(Prediction, Prevention, Personalization)の領域のニーズ解決に威力を発揮する。また、機械学習の機能からいくと、画像認識、音声認識、文字認識、そして、動作認識と進化してきている。これらAIの特性を活かし、人間にはできないさまざまな応用が医療分野でも期待されている。しかし、やはりここで重要になってくるのは、何のためにこれらの技術を使用するのか? つまり、これらを用いてどんなニーズを満たしていくのか? である。従来のハードのものづくりと違い、これらのソフトウェアを中心したベンチャーは、少ない資金で、かつ、短期間で商品を完成させることができる。リーマンショック以降、資金と時間がかかるものづくりベンチャーへの投資が敬遠されるなか、これら、ソフトウェア系のベンチャーは人気であり、SV(Silicon Valley)が、SV(Software Valley)と呼ばれる所以になっている。特に、手術室などで、医師が使用し、患者を治療する治療デバイスなどと違い、アメリカ食品医薬品局(FDA)の最も厳格な審査(Class 3)が必要なものは、ソフトウェア・AIには向かない。それより、リスクの低い医師の診断補助、患者の生命に直接関わる生体情報の遠隔モニターなどでその威力を発揮する。このように、FDAの許可が必要である医療用ソフトウェアを近年、SaMD(Software as a Medical Device)と呼び、医療機器として取り扱われている。また、介護や高齢者見守り、服薬モニターなどのソフトウェアなどは、

図5



FDAの規制を受けない医療分野であり、比較的、容易に参入可能である。また、健常者や生活習慣病患者の健康増進のため生活スタイル変容をするソフトウェアなどは、さらに参入ハードルは低くなる(図5)。しかし、その手軽さからか、しっかりとしたニーズを掴んでいないベンチャーが目立つのも事実である。正直、AI自体は決してユニークで特殊な技術でなくなっているなかで、より、ユニークなニーズを誰よりも早く掴み、その解決策を素早く商品化していくことが鍵であることは、普通の医療機器と同じである。

## 日本から革新的な医療機器を創出するには？

日本の医療機器産業を自動車産業のように世界に誇る産業に作り上げるには、医療機器産業エコシステム(生態系)形成が必須である。産業がないから、エコシステムができないのか？ エコシステムがないから産業が育たないのか？ 鶏が先か卵が先か？ つまり、どこから手をつけていいのか？ 正直、答えはない。しかし、エコシステム形成に非常に重要な要素を占めるのが、「人」である。医療機器イノベーションを起こすことができる人財を育て上げることが、この始まりであり、そこからすべてが始まる。スタンフォード大学での経験を活かし、2015年から、東京大学、大阪大学、東北大学、日本医療機器産業連合会、文部科学省、スタンフォード大学とともに、日本版医療機器起業家育成講座、ジャパンバイオデザインプログラムを立ち上げた(図6)。各大学1チーム4名で、毎年3チーム12名の若き人財を育てる10カ月のプログラムである。対象は、スタンフォード大学と同様に、一度、社会を経験している目的意識をもった社会人が中心になり、各チームに、医療従事者が最低限1名は

図6



チームメンバーとして入り、専門性の異なる混成チームを形成する。これは、専門性が違う人たちが組むと、一見まとまりがなくなるように思えるが、結果として、常識にとらわれないアイデアが出やすいという特性を利用しているからである。現在、三期生が修行を積んでおり、満たされていないニーズ(Unmet Needs)から、Needs Pullの医療機器開発を、実戦を通じ学んでいる。過去、2年間で、6チームがプログラムを終了したが、2つのベンチャーが立ち上がり、1つのライセンスアウトに成功し、50%の確率で、新規医療機器を生み出そうとしている。

## 未来を創る

人類史上、経験のない超少子高齢化が進行している日本の未来はどうなってしまうのか？ 残念ながら、占い師でも未来を確実に当てることはできない。「未来を予測する最良の方法は、未来を自ら創り出すことだ。」20世紀最高の経済学者ドラッカーの名言である。シリコンバレーの中心に位置するスタンフォード大学では、未来を創ることができるリーダーを育てる教育に力を入れている。先ほど説明した医療領域における、STANFORD BIODESIGN、STANFORD SPARK、また、工学部におけるd.school、Stanford Technology Ventures Programなどが有名であり、技術中心の開発から人中心の開発スタイルへ、専門分野の縦割りから異分野の交わりへ、1人でできることの限界を知り、異質が交わるチームの重要性とそれをまとめるリーダーシップ教育など、今までの大学教育とは違う教育に力を入れている。物の作り方のみを学ぶことから、どんな価値を生むために何をすべきか？ そして、それが実行できる人を育てるのだ。「ものづくり」から「コトづくり」、そして、それができる「人づくり」へ。人財育成は、植林事業と同じであり、耕し、種を蒔き、樹木が育つのに何十年とかがかかってしまう。すぐ成果が出ないので、短期間で結果を求めることを重視する社会では、残念ながら、人財育成は軽視されてしまう。しかし、教育を疎かにした国は滅びると歴史が物語っている。逆に教育に力を入れている国は、人が育ち、仲間・後進を教育し、人財連鎖で未来を豊かにすることができる。「人づくり」が未来を創るのであり、超少子高齢化の日本において人財育成教育は必須である。日本から革新的な医療機器を創出するには？ 私がシリコンバレーから学んだその答えは、ずばり、産業界のリーダーになる人財を育てることであり、たとえ、それが遠回りと感じても、実は一番の近道であるということである。