

日本医療研究開発機構 官民による若手研究者発掘支援事業 事後評価報告書



I 基本情報

補助事業課題名： バイオデザインメソッドによるアントレプレナー型若手医療機器研究者の開発サポート
Supporting the development of entrepreneurial young medical device researchers
through the biodesign method.

実施期間： 令和2年8月3日～令和7年3月31日

補助事業担当者 氏名：小野 稔
Minoru Ono

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：
国立大学法人東京大学 医学部附属病院 心臓外科 教授
The University of Tokyo Hospital , Professor

II 補助事業の概要

目的・ねらい

本研究は、医療機器イノベーション人材育成プログラム「バイオデザイン」のノウハウをベースに、東京大学が有する臨床・工学的知見と、開発サポート参加者の専門性とネットワークを核とした「教育プログラム」並びに「マッチングイベント」の提供を通じて、課題ドリブンの開発を進める能力を持つアントレプレナー型若手研究者を発掘することを目的とした。

特に、若手研究者が有するアイデア、シーズを医療機器の形に具現化し、持続可能な事業に繋げることを強く意識した上で、次の3点に注力した開発サポートを実践した。

●ニーズ起点のマインドセットの構築：

医療機器開発においては、臨床現場のニーズを深く評価・検証することなく開発を進めた結果、最終的に臨床現場に受け入れられない事例が散見される。このような状況に陥らないよう、本開発サポートはバイオデザインのメソッドを活用し、若手研究者が開発初期の段階で、ニーズ起点に立った医療機器開発のマインドセットを構築することを支援した。

●薬事許認可に関する支援体制の充実：

医療機器開発においては、開発初期の段階から薬事許認可に関する戦略を策定し、臨床試験や保険収

載のハードルなどを評価・検証することが重要となる。本開発サポートは、医療機器開発を推進する研究者・企業の立場、及び医療機器開発を評価する行政の立場双方の視点から、若手研究者による薬事許認可の戦略策定を支援した。

PMDA での医療機器審査経験を有する有識者をコアメンバーに加えて支援を行った。

●マッチングによる実践的な事業化支援：

医療機器開発を事業化に繋げる方法としては、企業に対する技術導出、企業と共同した医療機器開発、研究者による起業等が挙げられる。本開発サポートは、若手研究者に対し、それぞれの経験を有する専門人材からの実践的な学びの機会を提供するとともに、開発の推進に必要な情報、人材、シーズ等にアクセスするネットワーキングや、企業との事業開発に繋がるマッチングの機会を提供した。

研究開発の全体像

若手研究者に対して、「教育プログラム」及び「マッチングイベント」を通じた開発サポートを実施した。

●教育プログラム

若手研究者に対して、計2年間の支援期間を通じて、ブートキャンプ式座学講座、ケースメソッド、エキスパートメンタリングから構成される「教育プログラム」を提供した。

<ブートキャンプ式座学講座>

令和2年度は医療機器チームビルディング、バイオデザイン、プロトタイピングワークショップに加え、医療機器開発の各論講義(事業性評価、品質マネジメントシステム、薬事戦略、開発企画、特許戦略、テクノロジー)を実施した。令和3年度からは、医療機器開発における総論知識を獲得することを目的とし、別日に医療機器開発各論を設定し、研究者の医療機器開発における知識をより深める設計へ変更して実施した。

<ケースメソッド>

各年度の採択者に対し、当初の予定通りケースメソッドを実施した。教材としては、AMEDが作成した「医工連携事業化推進事業ケーススタディ教材」を使用し、医療機器開発におけるピットフォールと解決策についてグループワークを実施した。

令和5年度にはケースメソッドだけではなく、より事業化への意識を高める取り組みを追加し、ふくしま医療機器開発支援センターでの安全性試験内容についての講義と現場観察を行うことで、安全性試験における実験計画作成のコツやピットフォールについてディスカッションを行った。また令和6年度には、アドバイザリーボードからの提言を受け、スタートアップの意識付けのため、ビジネスフレームワークを活用したケースメソッド整理や製品上市までの事業計画書作成を実施した。

<エキスパートメンタリング>

各年度の採択者に対し、当初の予定通りエキスパートメンタリングを実施した。2年のプログラムのうち、初年度はニーズ、事業性、知財戦略、薬事戦略の4項目について、各研究者において30分ずつ実施した。2年度目は各研究者によって進捗が異なることを考慮し、開発サポート担当者、研究者間で1 on 1ミーティングを1回/1~2ヶ月で実施し、適宜専門家によるメンタリング機会を設定した。令和2年度採択者に対する2年度目のメンタリング延べ回数は149回であった(図2-4)。研究者へのアンケート調査の結果から、メンタリング項目を追加した。R5年採択研究者は、研究応募基準として500万円以上の研究費を取得経験のない研究者であったことから、1年目からのメンタリングを実施し事業戦略策定を早期に進めた。また、PMDA相談あるいは企業との面談にも同席し、事業整理およびマッチング向上に努めた。

●マッチングイベント

若手研究者に対して、実践的な事業化支援を目的に、「マッチングイベント」を提供した。メドテックサロン、メドテックマッチング、メドテックカンファレンス&ピッチから成り、若手研究者が開発アイデアを発信し、開発の推進に必要な情報、人材、シーズにアクセスすることを支援した。

<メドテックサロン>

メドテックサロンは当初月次で行う予定であったが、ブートキャンプ式座学講座や各論講義のあった6月、7月、メドテックカンファレンス&ピッチのあった2月は研究者の-effortを考慮し、AMEDと協議の上、実施しない方針とした。令和3年度の実績は表1の通りであり、研究者にとって実践的なテーマとなるよう設計を行った。事後アンケートでは5点満点中4点以上と、高い満足度を得ることができた。

<メドテックマッチング>

当初3ヶ月に1回(4回/年度)の予定であったが、既に企業とのマッチングしている研究者がいること、知的財産の影響で発表できない研究者も多かったことから、令和3年度より4ヶ月に1回(3回/年度)の予定へ変更した。令和3年度は11月頃にも行うことを計画していたが、発表できる研究者が集まらず、AMEDとの月次会議で了承を得てスキップした。

また、COVID-19の影響が明けた、令和4年度からはMEDTEC Japanでの展示を実施した。研究者がポスター作製の上展示を実施するだけでなく、メドテックマッチングの代替として研究者も展示場に参加し直接対応した。令和5年度においては、スタートアップへの機運も高まったことから、ピッチイベントを実施することとし、Bio Japanにおいては、AMEDの展示ブース内のプレゼンテーションスペースにて、R4年度採択研究者およびR5年度採択研究者によるピッチ発表を行った。

<メドドテックカンファレンス&ピッチ>

2022年2月21日(月)、22日(火)にイベントをMedtech Academy Pitch Day 2022と称し主催した。Webにて2日間実施し、のべ800名以上の登録、350名以上参加でピッチは特に高評価であった。アンケートでは参加者74名から回答を得ることができ、満足度は5点満点中4.6点であった。令和4年度には、研究者のピッチに重点を置きStanford BiodesignよりDirectorのJoshua MakowerとSandra Waugh Rugglesを招いてフィードバック形式で行った。併催したバイオデザイン学会では500名ほどの参加者が集まり、当事業の発表にも多くの企業の方が聴講に参加した。

令和5年度は、Tokyo Biodesign Medtech Innovation Day 2024と題し、同時にAMEDより受託しているSU創成支援事業と共同でピッチイベントを開催した。イベントへの参加人数よりも、研究者と企業とのマッチングを促進する観点より、Webでの開催をなくしオンサイトでの開催とした。イベントでは医療機器メーカーだけでなく、VCも多く訪れ研究者のネットワーキングの機会となった。

また令和6年度については、Tokyo Biodesign Healthtech Innovation dayと題し、AMEDより受託しているヘルステック・スタートアップ育成支援事業と共同でピッチイベントを開催する。前年度の反省点として、参加事業者にとって自身の会社の事業領域以外の発表が多いことから、参加を見合わせる会社も多かった。そこで、今回はピッチ会場に並行して様々なパネルディスカッションを設定し、ヘルスケア領域の事業者全体が参加しやすい環境を整えた。

開発サポート実施の成果

●若手研究者に対する開発サポートの効果

開発サポートの効果測定のため、開発研究に対し外部機関による進捗評価を実施した。評価は若手研究者が作成した資料を基に実施された。ニーズ、市場理解、マーケティング戦略、薬事戦略、知財戦略、事業戦略の6項目とし、10点満点で評価した。採点は各領域の専門性をもった3名によって行われ、それぞれの平均値を各研究者における点数として算出した。全期間を通して客観的評価は、1年度目開始時 6.8 ± 1.0 点、1年度目終了時 6.8 ± 1.6 点、2年度目開始時 7.5 ± 1.0 点、事業終了時 8.1 ± 1.0 点であった。(令和2年度は事業開始時に客観的評価を実施せず)。また、ニーズ、マーケティング戦略などそれぞれの項目において、開始時に比し終了時に点数の向上が見られた。この結果から、事業面での開発サポートの効果が示唆された。

●研究者の開発サポート支援後の状況

2024年8月21日～9月9日の間に、令和2年度、3年度、4年度の本事業修了者30名に対して google form を用いたアンケート調査を実施した。30名の研究者のうち本事業終了後に同案件について、助成金・補助金を獲得したものは22名、企業との共同研究費を受け取っているものは12名、起業し投資を受けたものは2名、資金を獲得していないものは4名であった。30名中26名(86.7%)が資金を獲得し、事業を継続していた。また、助成金、補助金を獲得した研究者26名中13名(50%)が何らかのAMED関連の助成金を獲得していた。

Objectives and Aims

This study aims to identify and cultivate entrepreneurial young researchers with the ability to drive problem-driven development by leveraging the expertise of the “Biodesign” medical device innovation training program. Based on the clinical and engineering knowledge of the University of Tokyo and the expertise and networks of development support participants, we provide an “education program” and “matching events.”

In particular, we placed strong emphasis on transforming young researchers’ ideas and seeds into tangible medical devices and connecting them to sustainable businesses. With this in mind, we implemented development support focusing on the following three key areas.

- Establishing a needs-driven mindset
- Enhancing support systems for regulatory approval
- Providing practical commercialization support through matching

Overall Framework of Research and Development

●Education Program

Development Support Through the “Education Program” and “Matching Events” for Young Researchers
Education Program.

Over a two-year support period, we provided young researchers with an “Education Program” consisting of boot camp-style lectures, case method training, and expert mentoring.

●Matching Events

To provide young researchers with practical commercialization support, we organized “Matching Events”, comprising the “MedTech Salon”, “MedTech Matching”, and “MedTech Conference & Pitch”. These events enabled young researchers to present their development ideas and access the necessary information, personnel, and resources to advance their projects.

Outcomes of the Development Support Implementation

●Effectiveness of Development Support for Young Researchers

To assess the effectiveness of the development support, an external organization conducted progress evaluations on the research and development projects. The evaluation was based on materials prepared by the young researchers and covered six key areas: needs identification, market understanding, marketing strategy, regulatory strategy, intellectual property strategy, and business strategy. Each category was scored on a 10-point scale.

The objective evaluations throughout the program showed the following trends:

- Start of Year 1: 6.8 ± 1.0 points
- End of Year 1: 6.8 ± 1.6 points
- Start of Year 2: 7.5 ± 1.0 points
- End of the program: 8.1 ± 1.0 points

Furthermore, improvements were observed across all evaluation categories, including needs identification and marketing strategy, when comparing scores at the start and end of the program. These results suggest that the development support had a positive impact on the business aspects of medical device development.

●Status of Researchers After Receiving Development Support

A follow-up survey was conducted via Google Forms between August 21 and September 9, 2024, targeting 30 researchers who completed the program in FY2020, FY2021, and FY2022.

Among the 30 researchers, the funding and business development outcomes after program completion were as follows:

Overall, 26 out of 30 researchers (86.7%) successfully obtained funding and continued their business development efforts. 13 out of 26 researchers (50%) who secured grants or subsidies received funding from AMED-related programs.