

ニーズドリブンの医療機器開発で大事なことは

ニーズの見極め と **コンセプト創造**

「顧客・ユーザは自分が何が欲しいのかわかっていない」

➤ マーケティングの世界で古くから使われている格言

「ドリルを買いに来た人が欲しいのはドリルではなく …」



「昨年、4分の1インチ・ドリルが100万個売れたが、これは人びとが4分の1インチ・ドリルを必要としたからでなく、……」

（「マーケティング発想法」 セオドア・レビット）

「顧客・ユーザは自分が何が欲しいのかわかっていない」



(出典 : <https://esaura.jp/ux-blog/how-to-identify-users-potential-needs>)

「顧客・ユーザは自分が何が欲しいのかわかっていない」



(出典 : <https://esaura.jp/ux-blog/how-to-identify-users-potential-needs>)

ジョハリの窓

主観的な視点

客観的な視点

	自分は知っている	自分は気付いていない
他人は知っている	「開放の窓」	「盲点の窓」
他人は気付いていない	「秘密の窓」	「未知の窓」

「顧客・ユーザは自分が何が欲しいのかわかっていない」

顕在ニーズ

平均的な消費者が既に
気づいているニーズ

潜在ニーズ

先進的な消費者だけが
気づいているニーズ

充足ニーズ

すでに解決されているニーズ

未充足ニーズ

まだ解決されていないニーズ

今、20年前にタイムスリップして、
次のような医療現場のニーズを聞いたとしたら…

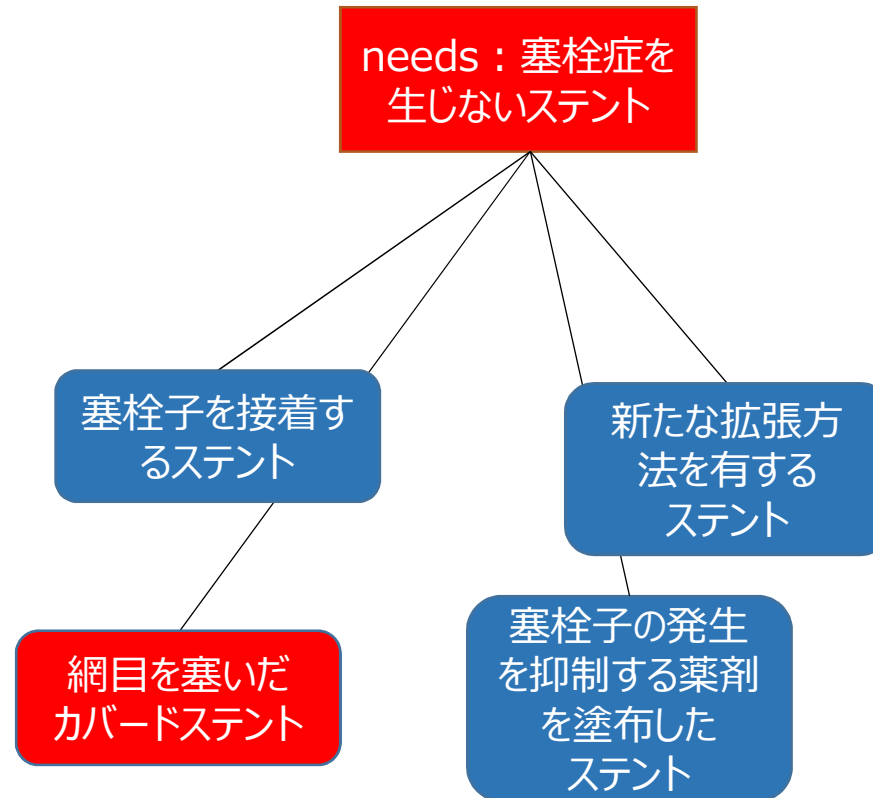
「消化管の奥を簡単に観察できると便利なのだけど…」

「海外の名医に手術してもらいたいんだけど…」

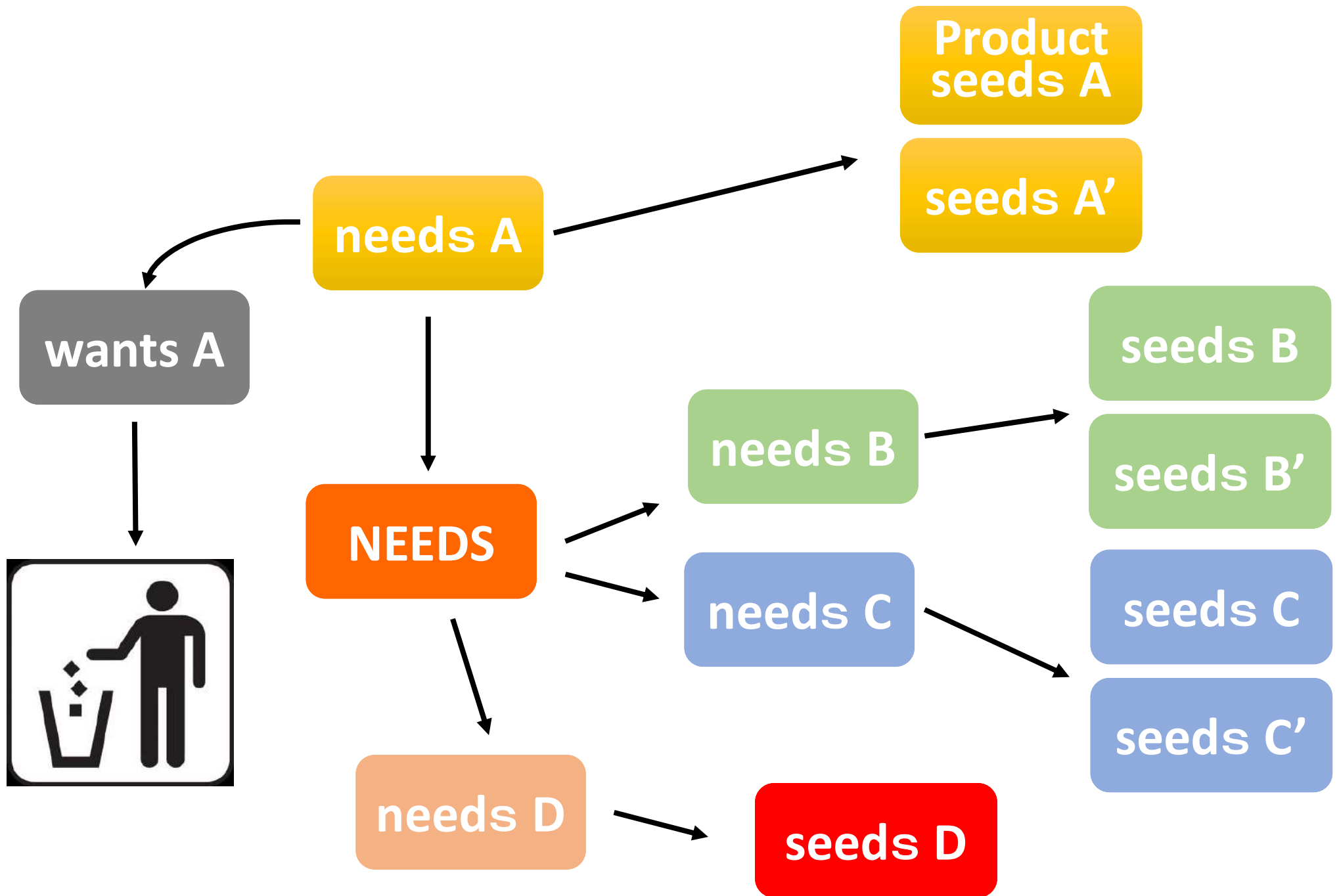
「痩せたいのだけど、薬はあまり効かないし、手術は嫌だし…」

血管内治療（IVR）の現場のニーズ

臨床現場問題：血管内治療において、ステント拡張時に生じる塞栓子（動脈硬化プラークの破片など）によって下流に塞栓が発生する

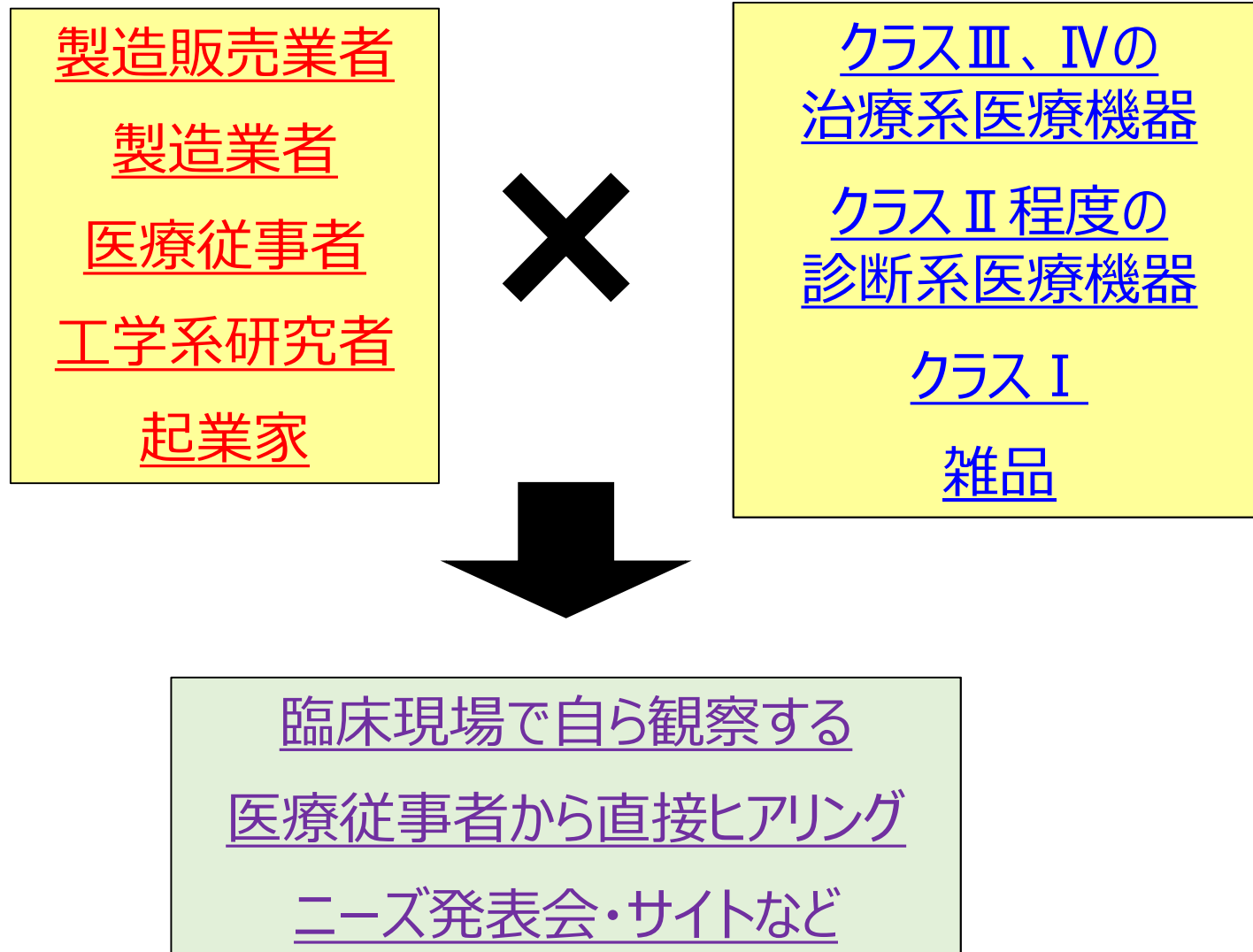


ニーズ・ドリブンの医療機器開発



臨床現場ニーズへのアプローチ

立場や目的の製品によって臨床現場ニーズへのアプローチは異なる



ここまでのまとめ

- ✓ 臨床現場ニーズは医療機器開発の原点
- ✓ 臨床現場ニーズは多様
- ✓ ニーズの見極めとコンセプトの創造が成功のカギ
- ✓ 医療機器開発への情熱があれば医療従事者のとの面談は怖くない

本日の講義内容

- ウォーミングアップ（医療機器とは）
- 臨床現場ニーズについて考える
- 人材育成

臨床現場で医療従事者と一緒に医療機器開発をする人材を育成する

BIODESIGN (Stanford Univ.)



Fogarty Institute for Innovation (El Camino Hospital)



Medical Device Center (Minnesota Univ.)



Mail Room	D351	3
Mayo Auditorium	B306	3
Mayo Auditorium Classrooms 3-100 & 3-125		4
Mayo Classroom C231	C231	2
Meditation Room	B393	3
Medical Devices Center	G217	2
Medical School Administration	C607	6
Medical School Admissions	B639	6
Medical School, Student Adytum	D195	1
	G255	2
	C585	5



米国型エコシステム

- ベンチャー企業がチャレンジし、**開発リスク**を負う
- ベンチャーに投資し、買収するVCや大手メーカーの**目利き**がいる
- 起業家のための**人材育成システム**が整備されている
- ベンチャー企業の**支援環境**が整備されている
- 医療機器関連**ベンチャー企業の絶対数**が多く、大きな**クラスター**を形成している
- 起業しようとする**フリーの人材**が豊富
- 臨床現場**ニーズ**起点の開発
- **ダイバーシティのあるメンバーとのチームング (Teaming)** を重要視
- **ネットワーキング**の機会が豊富

日本で米国型エコシステムがすぐには浸透しない理由

- 日本社会は、**チャレンジや失敗**に対して不寛容
- **医療従事者・研究者の雇用環境やメンタリティー**が異なる
- 医療機器開発関係者の**人材流動性**は低い
- 起業を目指す**フリーの医療機器開発人材（特に医師）**が少なく、医療機器開発**起業家育成プログラム**が整っても、起業候補者を集めるのは容易ではない
- 起業家育成プログラムへの企業所属の受講生も少なくなく、**所属組織に戻った際の業務**において、その経験を十分には活かすきれない
- **ベンチャー企業への支援環境**は未だ不十分
- 医療機器関連**ベンチャー企業の絶対数**が少ない

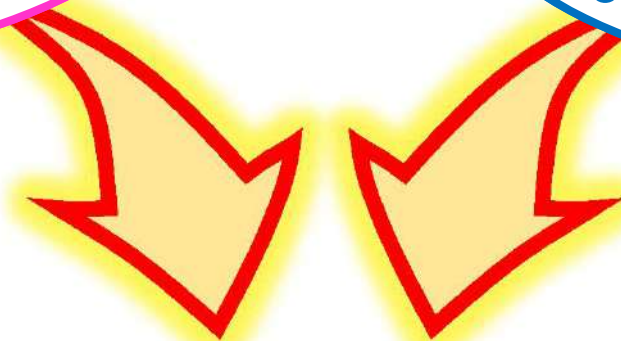
日本型エコシステム

米国のベンチャー企業成功の背景

- 現場ニーズ起点開発
- ベンチャー企業のリスク負担
- 起業人材育成環境
- ベンチャー企業支援環境
- 多様な人材とのチームング

日本固有の環境や考え方

- 失敗に不寛容な社会
- 工学系人材の大手企業・アカデミアへの集中
- 医師は医療に専念
- 起業環境・人材の不足

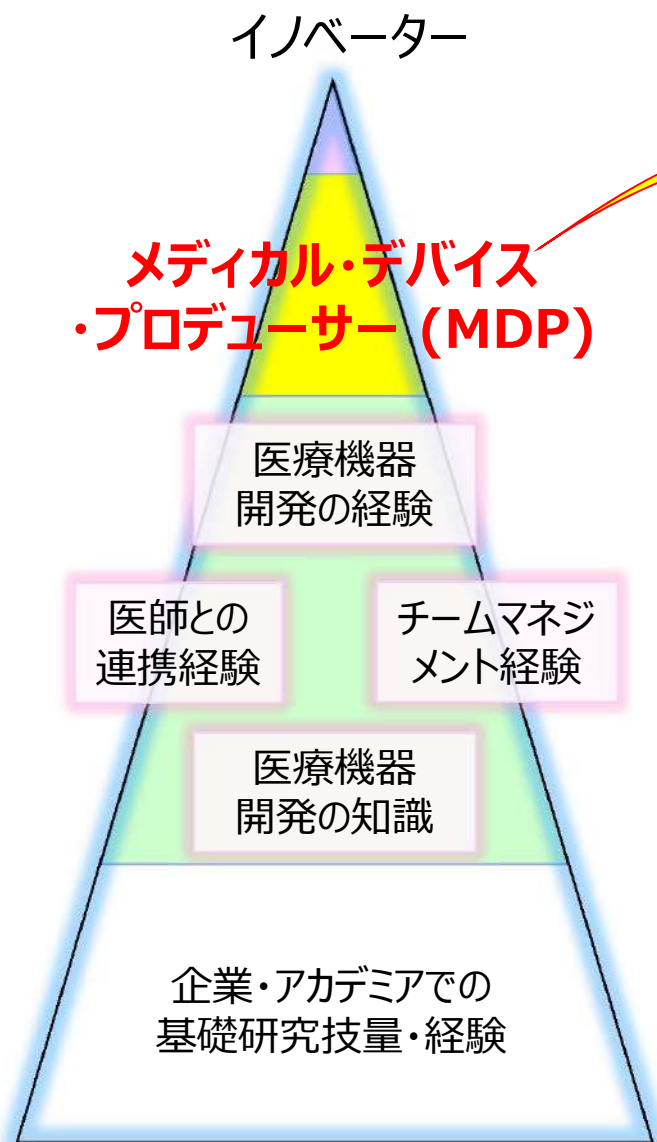


“日本型エコシステム”

日本型医療機器クリエイター・ 開発統括者の育成

- 現場ニーズ起点開発
- 産学・医工が臨床現場で協働
- アカデミアと企業の多様な人材のチームング
- アカデミアがリスクを負い産官が支援する環境

メディカル・デバイス・プロデューサー (MDP)



MDPの要件と資質

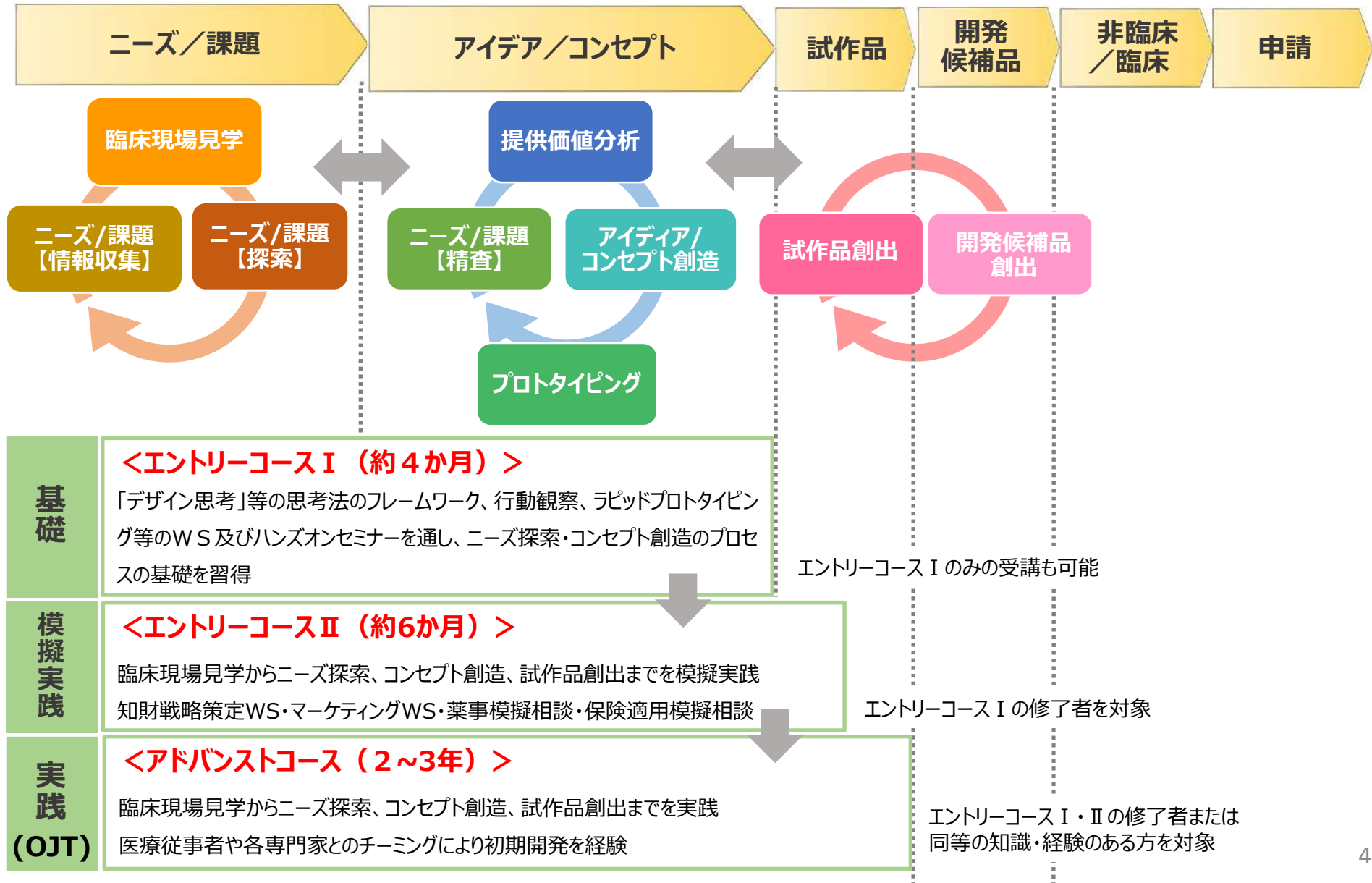
- 企業または大学・研究機関・病院所属
- **プロダクトMgr(目利き)** + プロジェクトMgrの役割
- **臨床現場中心** (ニーズドリブン) の開発
- 医療従事者・企業・アカデミアと**チーム**を編成し、ニーズ探索から製品化までを統括
- 知財・保険適用・薬事・事業戦略知識
- 工学・医学の基礎知識
- 医療関係者との**コミュニケーション能力**
- **チームビルディング・チームマネジメント能力**

工学系研究者の医療機器開発者としてのスキルピラミッド

(1) 拠点の特色 = 人材育成 MDP育成プログラム

初期開発段階の**実践経験**に重点を置いた3つのコース

【医療機器開発プロセスと人材育成プログラムの各コース内容】



次世代医療機器連携拠点整備等事業



神戸大学医学部附属病院
次世代医療機器連携拠点整備等事業

会員ページ

国際医療
研究センター

HOME

事業概要・支援体制

人材育成

セミナー・フォーラム

活動実績

お問合せ・相談申込

ア

日本医療研究開発機構 (AMED)

次世代医療機器連携拠点整備等事業

神戸大学医学部附属病院

医療機器開発における「日本型エコシステム」推進拠点

神戸大学 次世代医療機器

検索



tyasuda@med.kobe-u.ac.jp