

日時：9月6日（金）12時50分～14時20分

セッション名：スタートアップ企業による医療機器開発

【講演1】

演題名：米国の状況

内容：スタンフォード大学におけるバイオデザインにおいては、臨床現場におけるニーズの探索が最も重要である。ニーズのスクリーニングのためのフレームワークとして、①Disease Background（疾患背景）②Existing Solutions（既存治療法）③Market Analysis（市場性）④Stake Holders（ステークホルダーのニーズ）を吟味する。これらを踏まえた上で、「Y（対象患者）にとって、Z（価値・効果）もたすために、X（課題解決）する方法」の構文をもとにニーズを言語化する。本発表では、Shockwave社の石灰化病変治療機器、iRhythm社の不整脈診断機器を例にニーズの言語化を解説した。スタンフォード大学では学生を対象に、既存の市場や産業を根本から変革し、新たな価値基準を生み出す破壊的テクノロジーの創出に必要な上記の考え方を教育している。

【講演2】

演題名：日本の状況

内容：国際的な医療機器開発の競争力を見ると、日本は診断機器のシェアを獲得しているものの治療機器の開発が弱く、輸入に頼らざるを得ない現状がある。市場規模が小さく、シェアが低い日本の医療機器開発の現状を打破し、日本型の医療機器開発エコシステムを構築する必要がある。ただし、現状は海外製品に比べて国内製品はスタートアップ（SU）起源の製品が少なく、国内でのスタートアップ設立数はCOVID-19の影響で減少傾向にある。さらに事業化成功には、設計・品質・製造・薬事・臨床の機能が必要だが、人材不足によりチームアップが難しい上、支援機関による助言も実情に沿っていない。その課題解決のために、各スタートアップに合わせた支援が可能なスタートアップ経験者や専門家による支援機関が必要なのではないか。加えて、VCや大手企業との交流・大手企業からの開発助言等の支援を受けながら、スタートアップ経験人材により起業～Exitのサイクルを繰り返し、開発に関わる人材の流入、育成を試みることで、スタートアップの成功事例を増やしていくことが求められる。

【講演3】

演題名：医療系スタートアップと成長を支える大学の役割：大阪大学の取り組みと課題

内容：大学におけるスタートアップには、①スタートアップ創設支援（研究者のマインドセット・資金支援等）、②臨床試験支援、③起業家教育とネットワーキング促進の支援が求められる。大阪大学では、大学の100%子会社であるベンチャーキャピタル（OUVC）のファンドによりベンチャー企業に投資を行ってきた。臨床研究データ利用許諾料や新株予約権

売却収入など投資したベンチャー企業の技術移転活動により収益を上げ、その収益を新規シーズの知財費用に回すことで、スタートアップエコシステムのさらなる形成へ利用している。その他、スタートアップが主体となる医師主導治験の実施やアントレプレナー教育に加え、スタートアップの海外展開に向け、海外の大学やラボとの連携や OUVIC の北米拠点の設置、ピッチへの参加等に取り組んでいる。

【講演 4】

演題名：医療機器スタートアップは千差万別

内容：医薬品開発では、候補品の特許満了までの期間にてスピード感をもって開発を進める必要があることから、開発プロセスごとのスペシャリストによる活躍が目立つ。対して医療機器開発では、技術改良・強化が主流であり、企業は自社製品の強化を目指すことから、特定の技術に特化したスペシャリスト（技術者）を囲い込むため、情報や人材の流動性が少ない。医療機器は千差万別であり、予想売上数が少ないことから、少額投資によるローリスクローリターンの投資構造が生まれ、ディープテックが育ちにくい環境にある。スタートアップによる医療機器開発の隘路を切り開くためには、医療機器は多種多様であることを踏まえ専門家人材などから情報収集しながら最適解を模索・選択するとともに、成功・失敗を積み重ね、「必要な時に必要な人材がいる」状態を作り、エコシステムの形成を目指すべきである。昨今、国内では少量多品種を請け負う企業が減少しつつあるため、早期にエコシステムを構築しなければならないことを意識すべきである。

【講演 5】

演題名：スタートアップによる開発が進みにくい要因等

内容：世界の医療機器市場は高い成長率を示す一方で、国内の医療機器製造出荷額は横ばい状態であり、国際競争力の強化が課題である。海外市場の獲得には、アンメットニーズへの訴求や、臨床試験数確保のための資金調達が必要である。海外では新医療機器の起源のほとんどがスタートアップであるが、国内ではスタートアップ起源の製品が少ない。医療機器産業が成長していくための方向性として、イノベーション創出のための研究開発投資とグローバル展開による投資回収の 2 つが循環することを目指すことが重要であり、経済産業省としては、ディープテック・スタートアップ支援事業（DTSU）等を活用した開発資金支援や、大手企業と国内スタートアップの連携強化を図っている。

【パネルディスカッション】

- ・ 日本の医療機器開発環境の整備は、登山で例えると 2~3 合目であり、まだ 7 合分の伸びしろがある。
- ・ 国を挙げたエコシステム醸成が進みつつあり、例えば国の研究費の使用制限の緩和や試作品製造企業・技術者とのマッチング支援など、スタートアップの現状に則して改善

が行われてきている（研究費をスタートアップ代表取締役の人件費に充てることが可能になるなど）。

- ・ 医療機器は開発を進めながら製品を改良することができるため、失敗があったとしても次に活かしやすい。国内におけるスタートアップによる開発について、成功事例を増やすとともに、失敗事例を共有し、国全体で成長できるシステムの構築が望まれる。

以上