

MERIT 起業挑戦報告書

工学系研究科バイオエンジニアリング専攻 修士2年 MERIT13 期生

関野研究室 飯野杏菜

起業挑戦期間：2024 年 10 月 7 日～2025 年 3 月 31 日

起業挑戦課題名：デザイン思考に基づいた新規医療機器の開発

事業化構想：

① 課題：HFpEF 患者にとって病気の進行を抑制する治療法が存在しないこと

HFpEF（Heart failure with preserved ejection fraction）とは心不全の一種であり、心臓が十分に血液を全身に送り出せない状態である。心筋の硬さや弾力性の低下により、拡張期に十分な血液を取り込めなくなるため、体に必要な血液が供給されにくい（図 1）。主な症状として、息切れや疲労、浮腫が挙げられる。

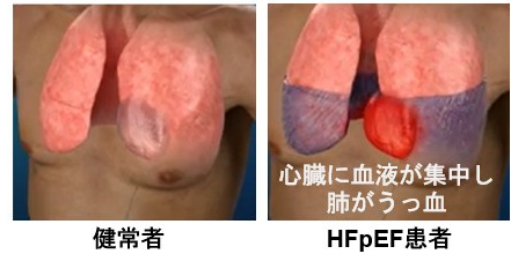


図 1 HFpEF 患者の病態

HFpEF 患者の多数は罹患後、再入院を繰り返しながら、徐々に病状が悪くなる。しかし現在、HFpEF の有効な治療は存在しない。実際に、HFpEF の入院患者(市場)は 22 万人(HFpEF 患者全体の 26%)おり、入院期間は 7~10 日を要するため、22 万人×78 万円/（1 入院）=1716 億円の市場規模が見込まれる。

② 解決策：HFpEF の治療デバイスを提供することにより、予後を改善し再入院率を低下させる

HFpEF の主病態は左心房圧の上昇を契機に生じる肺うっ血であるため、左房圧を持続的に下げるデバイスを開発できれば、患者の予後改善が期待できる。申請者は、左房圧を下げるデバイスを新規開発する。これにより罹患後、一度の治療で根治させ、再入院しないようなデバイスを開発する。図 2 にクライオカテーテルのプロトタイプを示す。この治療法が開発できれば、HFpEF 患者だけでなく、本邦の心不全患者 120 万人の予後を改善する可能性が期待できる。そこで我々は左房圧の持続的な低下を促すようなクライオカテーテルを開発中である。

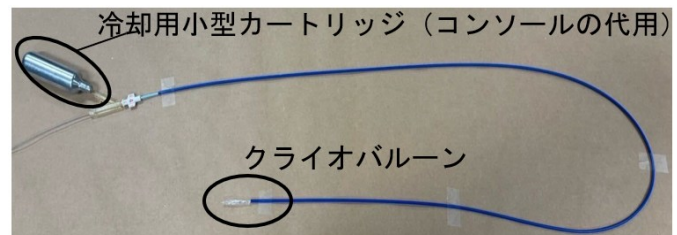


図 2 クライオカテーテルのプロトタイプ

③ バイオデザインフェローシップでの活動（スタンフォード研修の前まで）

同じプロジェクトには、循環器内科医及び、心臓血管外科医、またビジネスをバックグラウンドとするメンバー及び私の計 4 名で構成される（図 3）。我々は東京大学医学部が主催する東京バイオデザインの 10 期フェローシップとして採択され、組んだチームである。バイオデザインでは、革新的医療機器開発に必要な思考・スキ



図 3 チームのメンバー

ルを医療現場のニーズを出発点として、デザイン思考に基づき実践的に習得する医療機器開発プログラムである。チームとして5月に活動を開始した。プログラムの初めは東大病院の手術現場や集中治療室を2週間ほぼ毎日見学し、医療現場におけるニーズを洗い出した。約270個の医療現場におけるニーズから、

- 病態の解明度合い
- 市場性
- 患者やその家族、医療者といったステークホルダーに価値届けられるか
- チームの興味

といった指標に基づいて定量的に評価し、これらの指標において優れたニーズを選出した。それが上記に記した「持続的に左房圧を下げることによって、心不全患者（HF p EF 患者）の息切れを改善する方法」というニーズである。選出したニーズについて、

- 有効性
- 侵襲性
- コスト
- ユーザビリティ

の観点から、必ず達成すべき(Must have)基準と達成すると良い(Nice to have)基準を定めた。

このニーズを解決するようなアイデアについて、ブレインストーミングを行ってチームでアイデアをだした。ブレインストーミングでは物理的な実現可能性等は一切考慮にいかず、思いつくままにチームでアイデアを発散させた(図4)。チーム全体で約100個の解決策を考えた。

これらのアイデアについて、事前に設定した Must have 基準を満たしているかでアイデアを選別した。さらにそこから、

- 特許性
- 医療機器承認取得への難易度
- 保険償還についての難易度
- ビジネスモデル
- プロダクトの実現可能性

について評価した。以上の過程を経て、最適であるとされたのが、図2に記したクライオカテーテルである。

④ スタンフォード大学での研修について

バイオデザインプログラムの集大成として、2/10-14にはバイオデザインの本拠地であるスタンフォードバイオデザインへ発表及びフィードバックをいただく機会を得た。フィードバックでは、カテーテル製作についての基礎を教えていただいたことや特許の重要性を再確認できたことが大きな学びであった。また、滞在中は、在サンフランシスコ日本国総領事館にご招待いただき、プロジェクトの進捗について発表した(図5)。

さらに、自分たちのプロジェクトのフィードバックにとどまらず、医療



図4 ブレインストーミングでたアイデア



図5 在サンフランシスコ日本国総領事館での発表の様子

機器スタートアップの開発を支援する機関へ行き、我々と類似のクライオカテーテル（対象疾患は異なる）の開発者のプレゼンを聞いた。その後、彼らとディスカッションを行ったことで、開発についての方針について疑問点を解消することができる大変貴重な機会となった。アメリカに出張に行くまでは、日本の企業や研究室を対象に、クライオカテーテルを製作している機関を探していたが、見つけることはできず、疑問点が解消されないことを不安に思っていた。しかし、スタンフォードでは、クライオカテーテルを製作しているスタートアップ企業と2社アポイントが取れ、CEOと直接会うことができた(図6)。このようなシリコンバレーの医療機器開発人材が多く、新参者を受け入れてくれる環境は、大変驚きであったとともに、将来のどこかのタイミングで、住んで開発をしたいと思うものであった。



図6 スタートアップにおける医療機器開発を支援する機関へ見学し、開発中のクライオカテーテルを見せていただいた

⑤ 今後の資金調達について

今後の開発については、国の補助金を使って進める予定である。現在応募中、または応募を予定している資金は、

- 早暁プログラム（ディープテック・スタートアップ経営者人材およびIPO・M&Aを狙えるようなディープテック・スタートアップの創出）/JST
- 橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）/AMED
- 「研究開発型スタートアップの起業・経営人材確保等支援事業／ディープテック分野での人材発掘・起業家育成事業（NEP）／開拓コース「NEDO－Front-Runner（FR）」/NEDO
- IJIE-GAP ファンドプログラム 2024（ステップ1「プレ」）/IJIE

である。早暁では第1ステージにおいて採択され、現在第2ステージに進めるように開発を進めている。第2ステージに進めば500万円の開発資金を得ることができる。

⑥ 特許性について

J plat pat や Google patent を利用して、日本のみならず世界の類似製品についての特許調査を行った(図7)。さらに、その中で我々の開発部分について進歩性が主張できる見込みがあることを確認した。さらに、医療機器を得意とする弁理士へ、その旨お伝えし、相談した。その結果、他社の特許を侵害している可能性が低く、さらに我々のアイデアについても特許性があることを可能性があることを確認した。

先行特許調査	公開番号	出願人	審査状況	対象疾患	対象臓器	作用機序	侵害可能性	特許性の影響	コメント
							中リスク		
							低リスク		
							低リスク		
							低リスク		冷却について記載あり、詳細無し
							低リスク		
							中リスク		
							低リスク		
							中リスク		
							高リスク		
							中リスク		
							中リスク		
							低リスク		
							中リスク		
							中リスク		
							低リスク		
							中リスク		
							中リスク		
							低リスク		
									※異チェックコンセプトは違うけど、
									★掲載した企業、でも参考までに
									田島さんのやつ
									※参考文献

図7 先行特許調査