

バイオデザイン

BIODESIGN

“医療機器イノベーションを起こす仕組みを学んでみませんか？”

Stanford Biodesignとは医療機器開発において‘リーダー’となり得る人材を育成するため、臨床現場のニーズを出発点とした課題解決型のイノベーションに必要な考え方やスキルを実践的に習得するプログラムです。インド、シンガポール、イギリス、中国等世界中で導入されており、本プログラムで50社以上が起業し、270万人以上の患者の健康に貢献しています。

今回、AMED橋渡し拠点間ネットワーク育成の支援の下、医療現場のニーズに基づいたイノベーション実現のための『バイオデザインプロセス』を体験するセミナーを‘つくば’で2019年より開催しています。

学生・院生も含めた若手研究者、医師、企業の研究開発者など幅広い世代・専門領域の方にご参加頂ける「入門編」として、Stanford BiodesignのGlobal faculty有資格者ならびにジャパンバイオデザイン関係者の協力の元活動しています。

医療機器開発・スタートアップに興味がある方、デザイン思考に関心がある方には、将来の糧となる「貴重な経験」を提供します。日本バイオデザイン学会でもまだまだ経験の乏しい「オンライン開催での体験ワークショップ」も実施中です。(ZoomTV会議システムや、Googleスライド、Miro等をプラットフォームに運営しています。)企業のテーマに沿った出張ワークショップ等も可能ですので、お気軽にお問い合わせください。



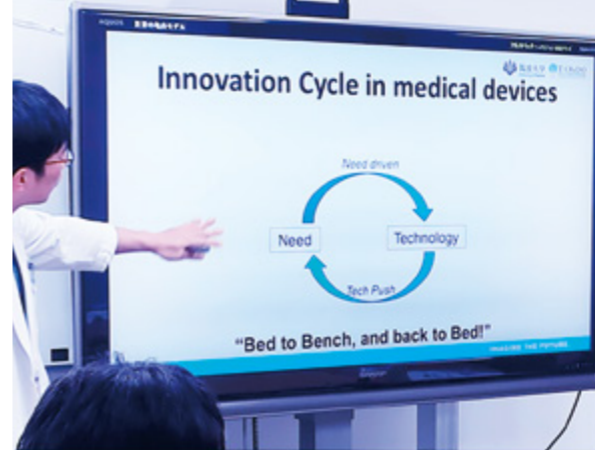
【ZoomTV会議】



【セミナー】



【グループワーク】



国際展開を視野に次世代医療機器を
研究開発できる人材の育成拠点を目標して



国立大学法人 筑波大学

Medtech Research Studio



Medtech Research Studio

〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1
筑波大学附属病院内
Tel. 029-853-3914 Fax. 029-853-5669

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo>

つくばエクスプレス「秋葉原駅」から「つくば駅」まで快速で45分

つくばセンターバスターミナルからバスで約5分

「つくば中央I.C.」から車で約10分



2021年10月





我々の目指すプロジェクトについて

PROJECT

“医療・ヘルスケア領域のイノベーション創出のために”

筑波大学は、AMEDの平成31年度「次世代医療機器連携拠点整備等事業」に採択されました。学際的な環境である"つくば"で、AMED橋渡し拠点として培ってきた研究支援体制や出口戦略支援、実践の人材育成プログラムでの経験を活かして、国際展開を視野に入れた医療機器創出を目指します。

Visions & Missions

- 医療機器研究開発に関わる研究者・医療者の困りごとに真摯に向き合うことでプロジェクトを具現化します。
- 橋渡し研究支援やアントレプレナーシッププログラムの運営経験からみえてきた、様々な障害を乗り越えるために必要な"機会"を提供します。

- ・臨床現場を直接観察する機会
- ・医療従事者の生の声にふれる機会
- ・臨床現場からのニーズに触れる機会
- ・解決の糸口となる技術シーズに結びつける機会
- ・専門領域のメンターと結びつける機会
- ・臨床現場に近い環境で実証試験を行う機会
- ・医療機器開発を志す様々な背景の人材が交わる機会

- 業事行政に関する知識の整理、ニーズ探索やソリューション創造のためのデザイン思考のノウハウにも触れながら、事業化の支援を行います。

次項に示す「臨床現場見学実習プログラム」、「臨床ニーズ調査&企業マッチング」を2つの柱に活動しています。PMDAとの包括協定下で運営している「レギュラトリーサイエンス講座」や、学内研究者向けの「知財セミナー」等、医療機器開発に役立つセミナー・研修についても随時開催しています。

なお、筑波大学では、ニーズ探索やアイデア創出法についても深く掘り下げるために、デザイナーの先生方にも協力して頂き、講演会やワークショップを開催しています。

筑波大学拠点の特徴

FEATURE

新型コロナウイルス感染症下に対応した臨床現場での臨床ニーズ探索支援

01

医療機器開発において、医療ニーズの適切な把握が重要視されますが、非医療者が臨床現場でニーズ探索することは実際には大変困難です。我々は、T-CReDO所属の医師4名を含むメンバーで活動しており、幅広い診療科・分野にも対応可能な体制で運営しています。既存の取り組みの中でも、医療者との距離が非常に密接かつ親しみやすい環境で運営している点については国内最高レベルであると自負しています。

また、臨床現場の認識、観察手法、アイデア創出のためのブレインストーミングについて、デザイナーとの意見交換を元に、より良いフレームワークを独自に練り上げてワークショップを行っています。昨今のCOVID-19情勢も鑑みて、リモート対応ワークショップとしてのブラッシュアップ、教育用動画コンテンツの整備も進めておりますので、是非ご体験頂けると幸いです。

PMDAとの包括協定を生かした支援(開発戦略相談)

02

筑波大学は、PMDAとの包括協定に基づいた人材交流も盛んです。医療機器の承認審査機関であるPMDAでの実務経験を有するメンバーがT-CReDOに数多く在籍しており、業事規制関連の質疑についても高いレベルでの議論が可能です。内部での医療機器企業経験者も含めた充実した体制下で、知財戦略から、非臨床試験に関する相談、業事規制に関する内容まで、幅広いフェーズに対する開発戦略相談も承っています。

病院と隣接する実証研究基盤CIME

03

未来医工融合研究センター(CIME)は、医工連携等の学際研究により医療デバイスや医薬品等の臨床開発を促進する部門で、附属病院内に設置されています。一般病棟と同一フロアで行き来できる場所にあり、医療現場へのアクセスが良いため、医師や看護師などの医療従事者と外部研究者が共同で実証研究を行う環境として活用可能です。これまでに、臨床研究や共同研究の実績も多数ありますので、実証研究フェーズの案件についてもお気軽にお問い合わせください。

医療機器開発を目指す

産官学研究者のための臨床現場観察実習

CLINICAL EXPOSURE

医療機器開発において、臨床現場を観察し医療ニーズを適切に把握することが重要視されています。本プログラムでは、医療機器開発を目指す産官学研究者に臨床現場の観察実習を通じて臨床ニーズ・課題を調査し、医師らエンドユーザーとの意見交換の場を提供します。

医学応用が可能であるものの医療従事者との接点が少ない基礎/異分野領域のアカデミア・企業研究者、大学院生等を対象に、専門領域の臨床医師がコーディネーターとなり医療機器開発におけるデザイン思考の講義や臨床現場の観察を行います。これにより、医療に対する理解を深め、真のニーズ探索と医療機器開発に関わる研究者の人材育成とプロジェクト進行のための開発戦略支援を推進します。

目的に応じた『臨床現場観察実習』をご用意しております



エントリーレベル

ニーズ発見からプロトタイプ作成まで
プログラム全体を模擬体験し、
流れを学習する



中級者向け個別スキルの提供

ニーズ発見、分野、特定、再確認
アイデア創出、プロトタイプ作成



実際の開発プロジェクト(共同開発)

提携病院での検証、海外市場調査
規制対応の実施支援
販売チャンネル(製販を持つ企業との連携)

臨床ニーズ調査&企業(シーズ)マッチング

CLINICAL NEEDS SURVEY, SEEDS & NEEDS BUSINESS MATCHING

T-CReDOでは、2018年からつくば医工連携フォーラムに併せて、臨床ニーズ調査を適宜行ってまいりました。つくば発の革新的な医療機器創出の『種』となる臨床ニーズ収集し、共同研究等への発展を支援しています。

今後、医療従事者からの解決策のアイデアも積極的に発進していきます。

ニーズ調査に基づく企業マッチングまでの流れ



ニーズ調査

ニーズ調査コメント



ニーズ フィルタリング

実現可能性、臨床的意義、
市場サイズ等を検討し、
事務局でフィルタリング



ニーズリスト 提出

県のコーディネーター
(TCI)の仲介にて、いばら
き成長産業振興協議会の
健康・医療機器関連企業
へニーズリスト提示



マッチング

TV会議で企業側のシー
ズ・アイデアを披露頂き、
マッチングの実現可能性
を検討



臨床実習 プログラム

今後の連携、共同研究の可
能性がある案件ではある案
件では、臨床実習プログラ
ムを調整の上、提案者(医
療従事者)と打ち合わせ

機器創出、事業化を目指す!

本学でのニーズリストや臨床サイドの解決策に興味がおありの方は是非お声がけください。

ニーズ調査をもとにした企業マッチングプログラム

本学での医療従事者への臨床ニーズ調査から絞り込んだ注目すべきテーマに関して、単なる紹介の枠を越えた新たなスタイルでの『企業マッチングプログラム』を運営します。

様々な専門家の指導の下、医療ニーズを深掘りして本質的な課題を把握し、プロジェクトの種となるコンセプト創出に役立つ手法を体験し、事業性評価のために必要な調査・検討を行うことを教育プログラムとして実施します。

研究開発初期に留意すべき事項について、実際に調査・検討することで、医療機器開発・事業化におけるピットフォールを避けるためのアプローチの実際を学べます。