

令和3年度 広島県医薬品等製造販売(製造)業管理者等講習会



【特別講演2】

バイオデザインについて

広島大学 バイオデザイン共同研究講座

広島県 医工連携推進員

木阪 智彦



略歴

広島大学 学術・社会連携室産学連携推進部
バイオデザイン部門長/准教授

木阪 智彦



特許及び研究開発課題:

特許権,特許第6805022号, 2020年12月7日,

運動療法装置および無酸素性作業閾値の特定方法

AMED令和2年度医療開発研究推進事業「3Dプリント可能な人工呼吸器実用開発研究」

ひろしまサンドボックスD-EGGS PROJECT「3Dプリンタ医療機器の開発を主軸とした未来型医療機器\$100ショップ構想」

- 2002 年 広島大学医学部卒
2013 年 広島大学大学院医学系研究科 博士課程修了
2013-16 ハーバーUCLAメディカルセンター研究員
呼吸生理・救急医学講座で機器開発と特許権
2017 年 広島大学 産学・地域連携センター 特任助教
全インド医科大ニューデリー校 バイオデザインフェロー
2020 年 現職

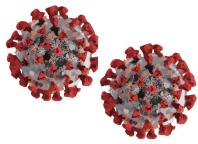
専門資格:

循環器専門医・心リハ指導士・抗加齢医学専門医/評議員など

兼担:

広島県医工連携推進員・東京大客員准教授・インド工科大客員准教授





COVID-19で
世の中が一変

2019年
12月30日 中国武漢市にて原因不明な肺炎患者を確認

2020年
1月14日 WHO 新型コロナウイルスの存在を発表

1月16日 日本国内初の新型コロナウイルス感染者を確認

2月13日 日本国内の新型コロナウイルス死者を確認

3月12日 WHO 世界の新型コロナウイルス感染状況を「パンデミック」と認定

4月3日 世界の新型コロナウイルス感染者数が100万人を突破

4月18日 日本国内の新型コロナウイルス感染者数が1万人を突破

現在、世界中で新型コロナウイルス感染者数は日々増加中
(特に、インドやブラジル、欧米周辺にて急増中。)



疫病下で顕在化した 医療の問題

1. 医療機器不足
2. 専門的人材不足
3. 数年に一度の疫病に備える体制が不十分

日経メディカル

会員登録 研究医・医学生 看護師 薬剤師 オンデマンド

医師TOP NEWS & REPORT 連載・コラム 特設サイト [医療経営/薬事] 学会

会員TOP > シリーズ③新型感染症 > コロナ禍で迫られる「命の選別」への処方せん

2020/12/26

シリーズ③新型感染症

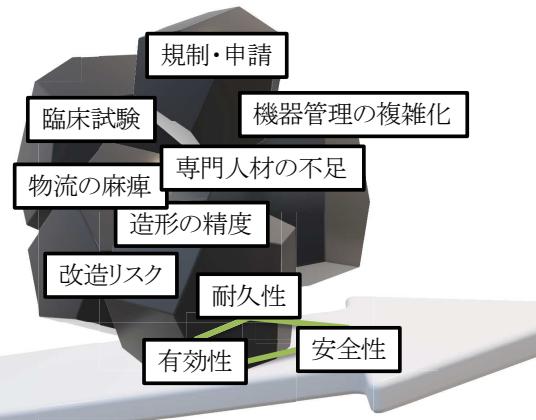
リポート③千葉大学医学部附属病院が非常時の対応策
コロナ禍で迫られる「命の選別」への処方せん

三和 達一編集委員

□ 感染症 ◇ 命の選別 コロナ禍

□ 印刷 ◇ シェア □ フォトマーク □ ツイート

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大が続き、限りある医療資源が枯渇するという非常事態も念頭に置かなければならなくなってしまった。「あの患者は助けるがこの患者は助けられない」。こうした命の選別を迫られるとき、医療者はどう対応すべきなのか

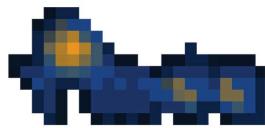


【 医療機器の開発プロセス複雑化に伴い、クリアすべき課題が増え
生命を救う解決策を現場に届けるまでに時間がかかっている 】



Hiroshima Biodesign

地元ならではの優位性



Hiroshima
Biodesign

ひろしまバイオデザイン

○○総合機構		他大学のバイオデザイン		ひろしまバイオデザイン	
安さ	✗ 個別相談に入ると毎回の相談料費用負担	○ 間接経費の負担	○ 創業後は必要経費のみで対応		
速さ	△ 個別支援対象にならないと遅い	○ 大学のルールに沿って可能	○ 契約後すみやかに可能		
支援範囲	✗ <ul style="list-style-type: none"> 依頼元のパートナー選定必要 医療機器に限定 国際申請は別途の対応 	△ <ul style="list-style-type: none"> 医療機器に限定 高度医療機器への支援中心 米国・欧州へ国際申請ノウハウ 	○ <ul style="list-style-type: none"> 事業パートナーを選出 医療用品全般への支援 新興国へ国際申請ノウハウ 		
独自性	✗ <ul style="list-style-type: none"> 公的機関であるため、ルールに準拠した支援に止まる。 有望な支援対象を選定することに障壁がある。 	△ <ul style="list-style-type: none"> スタンフォード大バイオデザインの導入は、国内5大学が行い、独自性は低い 	○ <ul style="list-style-type: none"> バイオデザイン手法を、インドから導入した唯一の組織 		

ひろしまバイオデザイン



6

Areas of
Innovation
In Healthcare



Hiroshima
Biodesign



バイオデザインとは？

スタンフォード大で医学と工学に横串を刺す学内プロジェクトが発足
”Bio” + ”Design” = デザイン思考を医療機器のイノベーションに応用

Medical Device

半分強が治療機器
アメリカから輸入
貿易赤字は、
逆輸入額を除いて
約6,000億円



Capital Equipment

GE
SIMENS
Philips
キャノン(東芝)
日立・島津

What?

本邦の医療機器の市場2.7兆円(9%がCE)での敗北

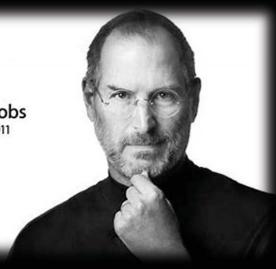
バイオデザインとは？



INNOVATION

新機軸・結合
切り口・捉え方
活用法

Steve Jobs
1955-2011



01

“読むためではなく、使うための
科学的手法”

110

101

BIODESIGN

共創・連想・「外化」

孤高の天才 \leqq 専門性が高く多様性をもつチーム

What?