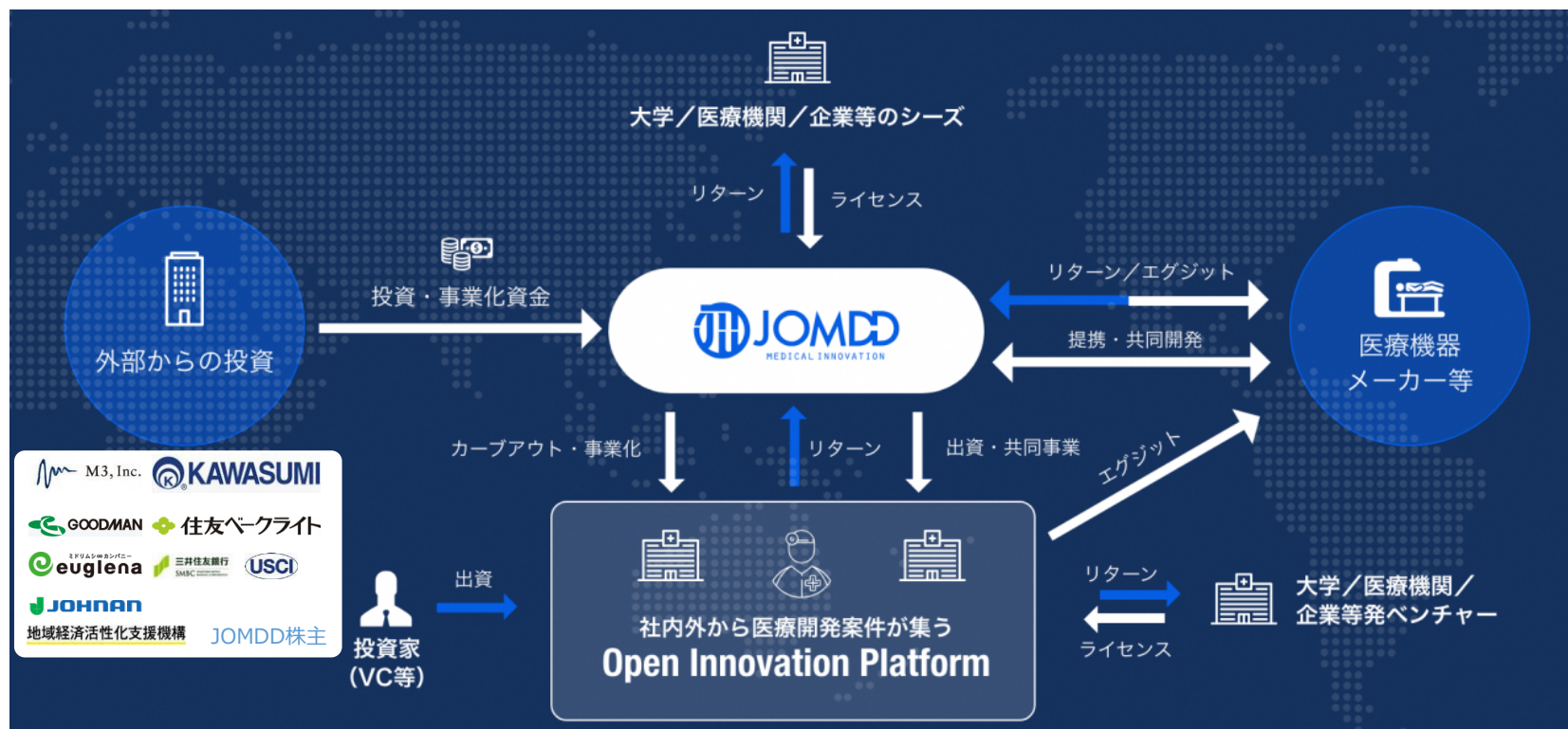


日本発医療イノベーションの グローバル展開の挑戦

株式会社日本医療機器開発機構
取締役 石倉 大樹

医療機器特化のインキュベータ兼ベンチャーキャピタル



医療機器の専門家 (臨床医や起業家含む)



医療効率化・IoT・ロボット・ AI・再生医療に重点



(医療機器の周辺も拡充)

国内外医療ネットワーク





代表取締役CEO 内田 毅彦

- 循環器内科専門医
- ハーバード大学 公衆衛生、米 FDA医療機器審査官
- 薬事戦略、目利きのスペシャリスト



取締役 COO 虞都 韻

- 京都大学経済学部
- 住友商事、M3、リブセンス
- 事業開発・資金獲得・業務提携をリード



取締役 渡邊 哲也

- 前 ボストン・サイエンティフィック 臨床開発部長
- 30年の臨床開発経験（バクスター/ジェンザイム）



取締役 CBO 石倉 大樹

- 九州大学/スタンフォード MBA留学Stanford Medicine X Innovation
- 眼科ベンチャー、M3、シリコンバレー医療系VC、Sourcing/Biodesign



事業開発シニアディレクター 野口 昌克

- 京都大学大学院・博士神経難病研究→米アボット社→ドリームインキュベータ社



事業開発ディレクター 久保 慶治

- 京都大学大学院薬学研究科→ローランド・ベルガー



薬事・品質保証部長 村上 哲朗

- 東京薬科大学薬学部卒→グッドマン、クックジャパン（承認取得、保険償還業務、品質保証システム構築等）



薬事・品質保証マネージャー 野添 聡

- 東北大学大学院修了（工学修士）→J&J（薬事）



米国支社 最高執行責任者 U.S. COO 上島 平太

- サンフランシスコ州立大学・国際ビジネス科学士→JSR社の米国現地法人



マーケティングマネージャー 蛭田 学

- IESE Business School MBA（経営学修士）→ゾエディアス・ジャパン（ファイザー）



セールススペシャリスト Kato Andy Makoto（米国人）

- メディキット社→安全留置針、心臓ガイドラインカテーテル



知的財産部長 篠田 正博

- 大阪大学基礎工学部卒業→特殊免疫研究所 関連会社→アスタムューゼにて特許分析





FDA薬事承認アドバイザー

Kachi Enyinna

- 現 510K Technology Group
- 元 FDA医療機器審査官- 医療機器産業に於いて11年以上の薬事経験

特別顧問 大木 隆生 (医師)

- 現 東京慈恵会医科大学病院 外科学講座 統括責任者
- 前 米国アルバートアインシュタイン医科大学 血管外科学教授

特別顧問 松本 晃

- 現 RIZAPグループ 取締役
- 元 カルビー 代表取締役社長
- 元 J&J 代表取締役社長
- 元 センチュリーメディカル 取締役営業本部長

特別顧問 岩尾 総一郎 (医師)

- 現 日本尊厳死協会 理事長、現 慶應義塾大学医学部 客員教授
- 元 厚生労働省医政局 長
- 元 WHO健康開発総合研究センター所長

経営顧問 春田 真

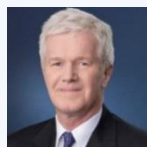
- 前 ディー・エヌ・イー (DeNA) 取締役会長
- 元 プロ野球・横浜 DeNAベイスターズオーナー

相談役 田中 資長

- 元 東レ・メディカル 社長
- 元 東レマーケティング＆セールス・アメリカ社長



Johnson & Johnson



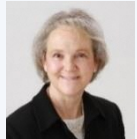
Boston Scientific



Medtronic



Fogarty Institute for Innovation



Fogarty Institute for Innovation (FII)

- バルーンカテーテル塞栓除去発明者Fogarty氏が07年創業
- 中核にEl Camino病院 (300床、どの大学にも属していない独立した地域型病院) を据える

Jack Darby

- President & CEO for Svelte Medical Systems (Drug-Eluting Stent)
- 元 VP of Commercial Operations for CORDIS (a J&J Company)

Enora Rogers

- 現President, Enora Rogers, Inc.
元Neurovascular and Corporate R&D Groups, Cordis Corporation, J&J
長年、企業のR&Dにてエンジニアとして医療機器開発をリード。
専門領域：医療機器R&D(デザイン・品質保証)

Keith D. Dawkins, M.D.

- 前 EVP & Global Chief Medical Officer Boston Scientificグローバルのメディカル・臨床のトップ
- 内田のBoston Scientific時代の上司

Richard Kuntz, M.D., M.Sc.

- SVP & Chief Scientific, Clinical and Regulatory Officer, MedtronicグローバルのCSO・臨床薬事のトップ

Damon Lawson

- 現Co-Founder and Chief Revenue Officer (CRO), EZeeBUY
- 元Vice President, International Marketing, Hill-Rom, Co., Inc.
- 元Director, Marketing, ASPJapan, J&J
- 専門領域：医療機器のグローバルマーケティング

1. JOMDD（日本医療機器開発機構）概要

2. 医療機器・医療イノベーション事業化検討事項

3. 医療イノベーションの潮流

1. JOMDD（日本医療機器開発機構）概要

2. 医療機器・医療イノベーション事業化検討事項

3. 医療イノベーションの潮流

ポートフォリオ：投資8件＋自社開発10件（共同開発含む）

TERUMO



循環器・心臓外科
大動脈弁狭窄症
治療器具

AsahiKASEI
KAWASUMI
MANI マニー株式会社



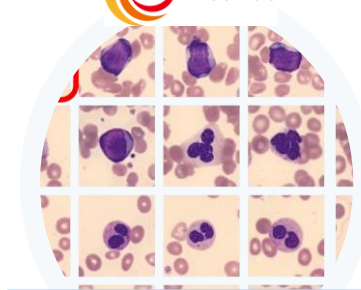
腹部大動脈瘤
ステントグラフト

REAL
TECH
FUND
大日本住友製薬



脳神経外科・神経内科
ロボティクス
生体信号処理

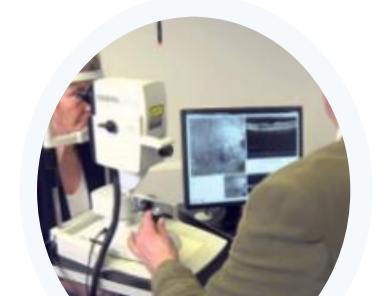
Healios



病理（機械学習）
異常細胞・腸内細菌
検査システム
MACNICA



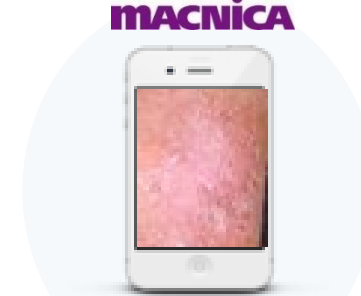
ゲノム医療
ゲノムサービス
プラットフォーム



脳・視神経
アルツハイマー型認知症
診断機器



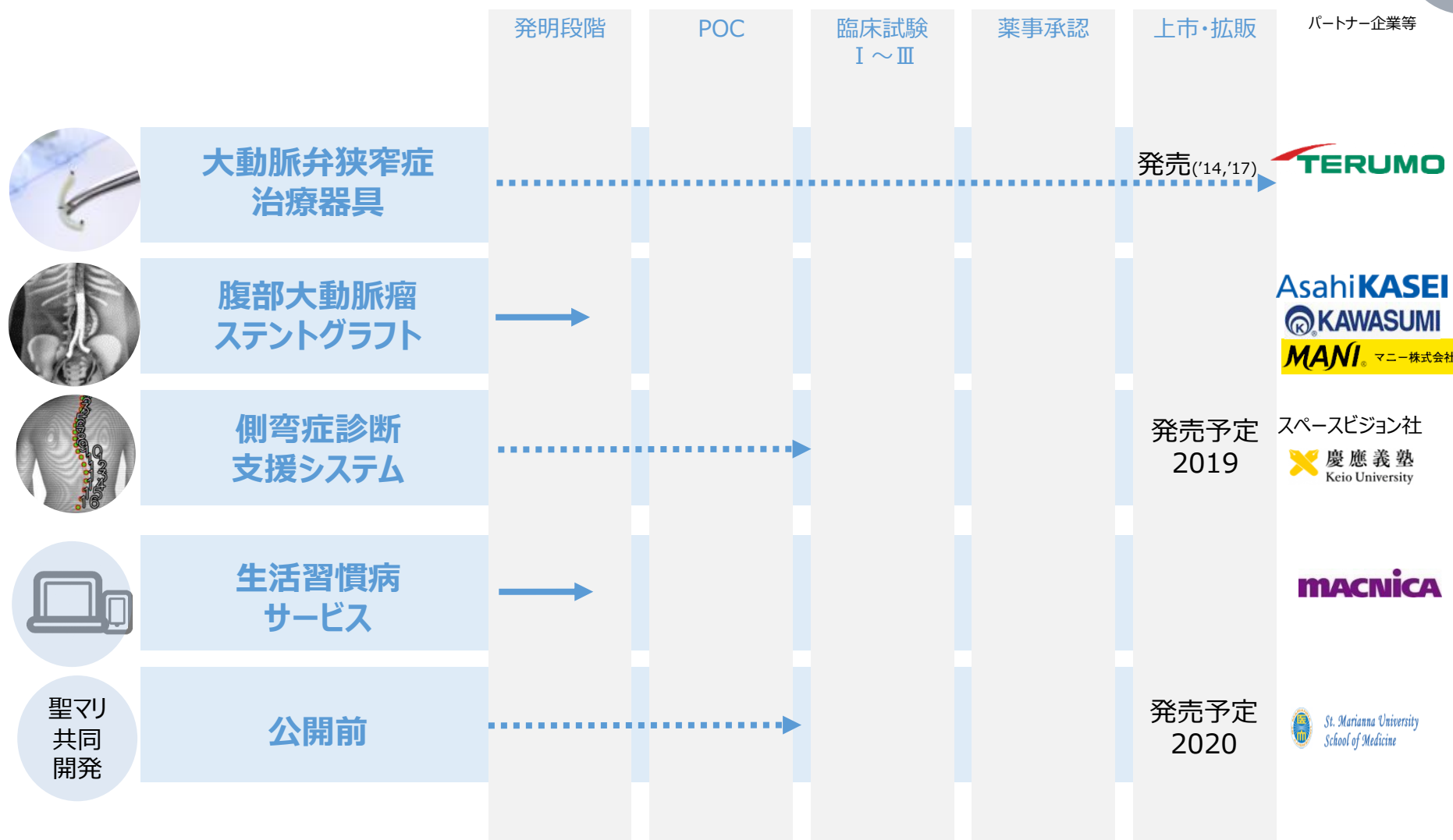
中枢神経・疼痛
痛み治療機器



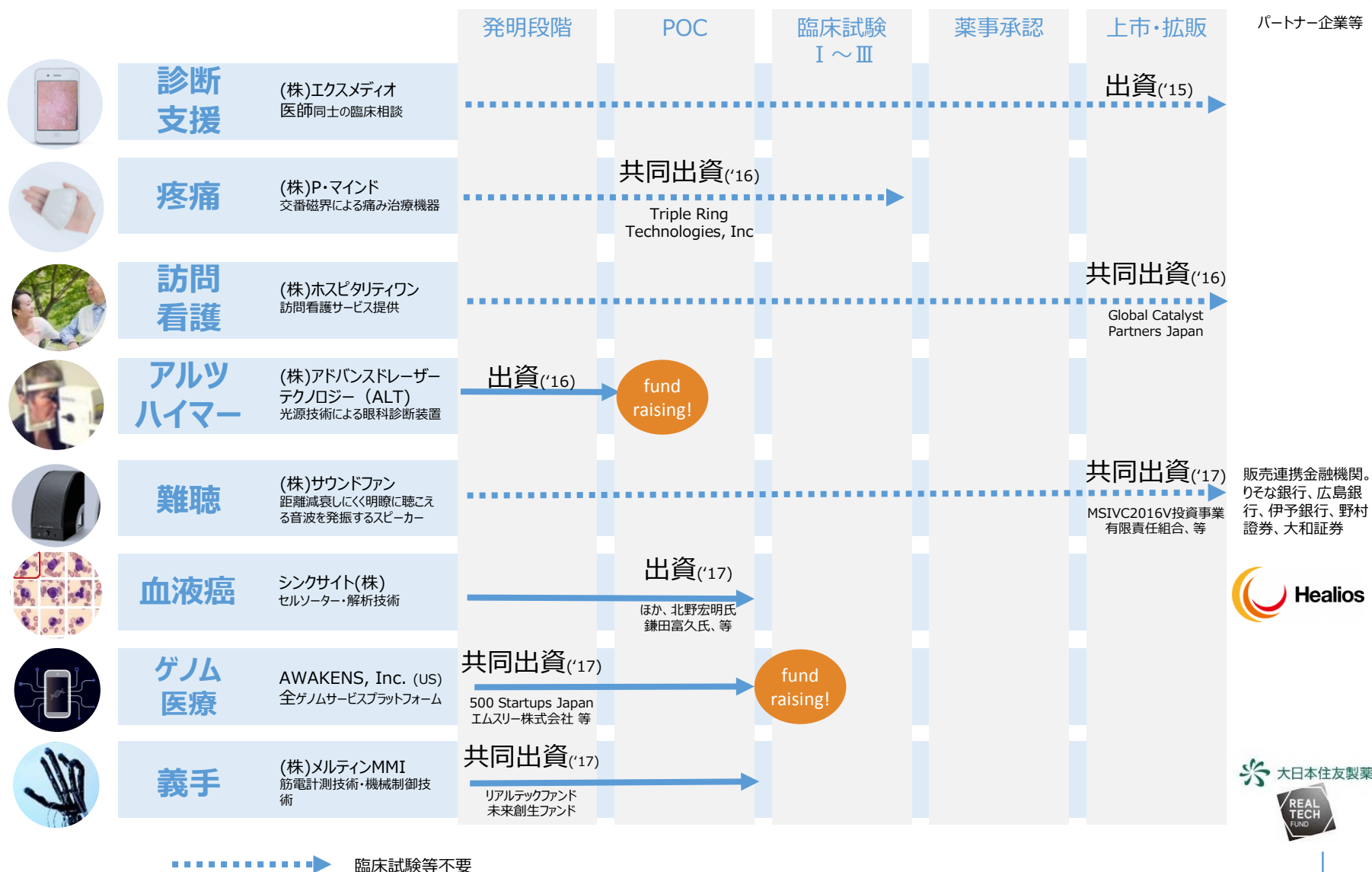
医療IT
診断支援・疾患管理・
訪問介護

他、リウマチ製剤効果測定体外診断用医薬品、麻酔科手技支援器具、等

ポートフォリオ：自社開発案件の状況

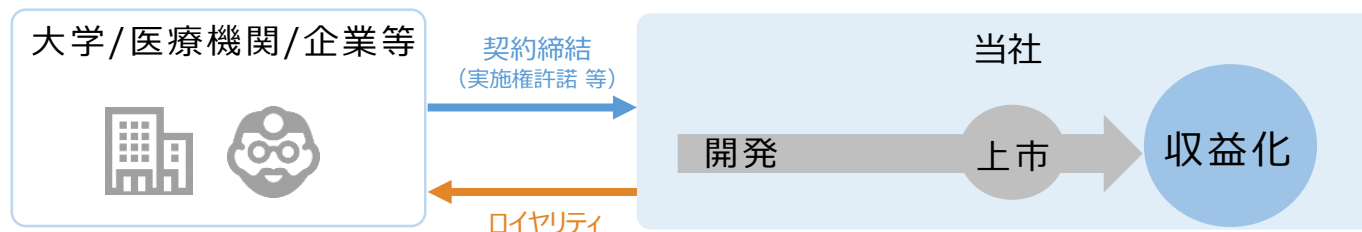


ポートフォリオ：投資先の状況

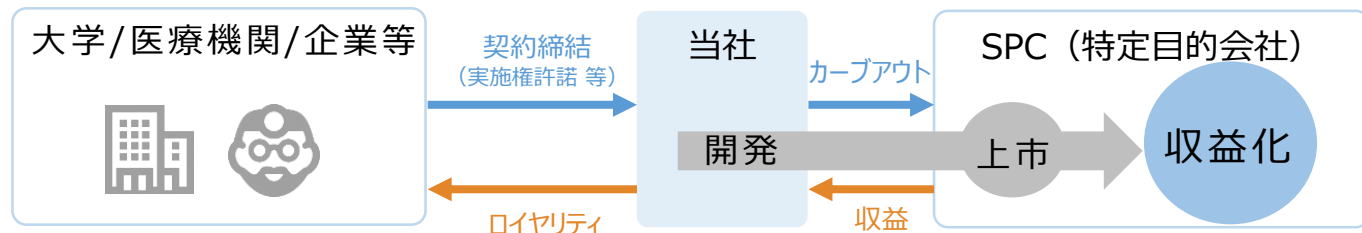


インキュベーション事業 主な支援パターン

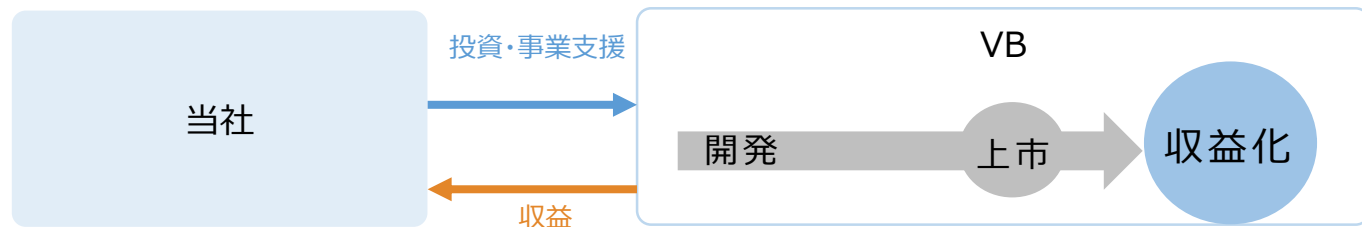
1 自社開発化



2 SPCへカーブアウト



3 VBの開発を支援





株式会社P・マインド（熊本）へ 弊社及びTRT社で共同出資参画

製品開発・知財戦略・臨床開発・薬事から資金調達まで、投資先企業の事業を包括的にサポート

臨床開発・薬事対応の 実行をリード

国内：試験デザイン、CRO選定/KOL対応、データマネジメントを当社にて実務的支援。
PMDAとの面談準備・実際の折衝を支援
海外：治験のセットアップ・薬事/保険償還戦略等を弊社にてリード

資金調達業務をリード

公的予算の獲得：平成28年度 AMED医工連携事業化
推進事業
弊社担当役員がCFOを兼任する形で、製薬・医療機器企
業を中心に資金調達業務を実務的に支援



TRT社（Triple Ring Technologies, Inc.）

米国における医療機器アクセラレーターの先駆け。治療系・最新X線診断機器など、多分野での医療機器R&D業務に従事。

現在までに商業化に至った製品数：37/現在までのExit数：8

2014年売上：\$22million（過去にはGoogleへの総額\$500millionでの事業売却案件も）



弊社実績例（助成金等の獲得）



所轄		プログラム	年次	対象案件・企業
独立 行政 法人	NEDO	研究開発型ベンチャー支援事業	2016	OCT眼底撮像装置 (アトバンストレーザ・テクノロジー)
	NEDO	研究開発型ベンチャー支援事業	2016	痛み治療機器 (P.マインド)
	AMED	医工連携事業化推進事業	2016	痛み治療機器 (P.マインド)
省庁	厚生労働省	国際医療推進事業	2016	心臓手術補助器具 (自社事業)
	総務省	ICTイノベーション創出チャレンジ プログラム	2016	異常細胞検出システム (シンクサイト)
	総務省	ICTイノベーション創出チャレンジ プログラム	2017	全ゲノムプラットフォーム (AWAKENS)
地方 自治体	東京都産業労働局	ライフサイエンス系ベンチャー等 スタートアップ支援事業	2015	JOMDD, Inc.
	東京都中小企業 振興公社	海外展開技術支援助成事業	2015	心臓手術補助器具 (自社事業)
	東京都中小企業 振興公社	成長産業分野の海外展開支援事業	2016	心臓手術補助器具 (自社事業)

側弯症診断支援システム

慶応大学医学部整形外科教室脊椎・脊髄グループの渡辺先生より、側弯症検診におけるニーズのご紹介あり

現場のニーズ：モアレが最も科学的に有効性が証明されているが、機材の販売が既に、終了。また、モアレ検査の診断精度、定量性がないという課題も。

より簡便で精度の高い診断

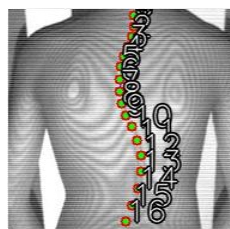
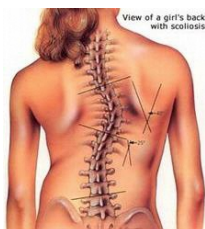
従来のモアレ法や前屈テストに代替する方式であり、学童の健康促進と負担軽減、医療費の低減を図る。

脊柱側弯症の検診向けに開発（年100万人以上）

3Dバック（背面）スキャナーおよびAI側弯症診断支援プログラムから成る検診システムを開発

助成金採択

経済産業省関東局平成29年度「地域中核企業創出・支援事業」
「3Dバックスキャナーと人工知能技術を利用した診断プログラムを組み合わせた側弯症診断支援システムの事業化推進事業」



超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド

群馬大学 未来先端研究機構 ビッグデータ統合解析センター浅尾 高行 教授のご考案の元、開発された。

現場のニーズ：穿刺時に動脈誤穿刺や気胸などの針やガイドワイヤーによる合併症が発生する。

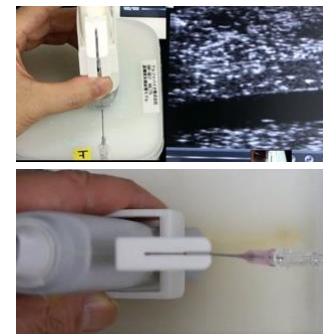
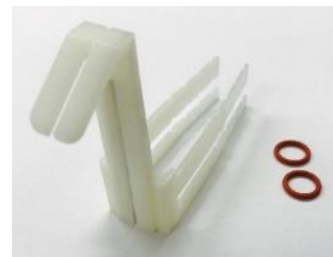
日本医師会との医療機器開発支援事業第一号案件。
2017年10月に日本でTrue Puncture®（超音波ガイド下穿刺用ニードルガイド）の販売を開始。

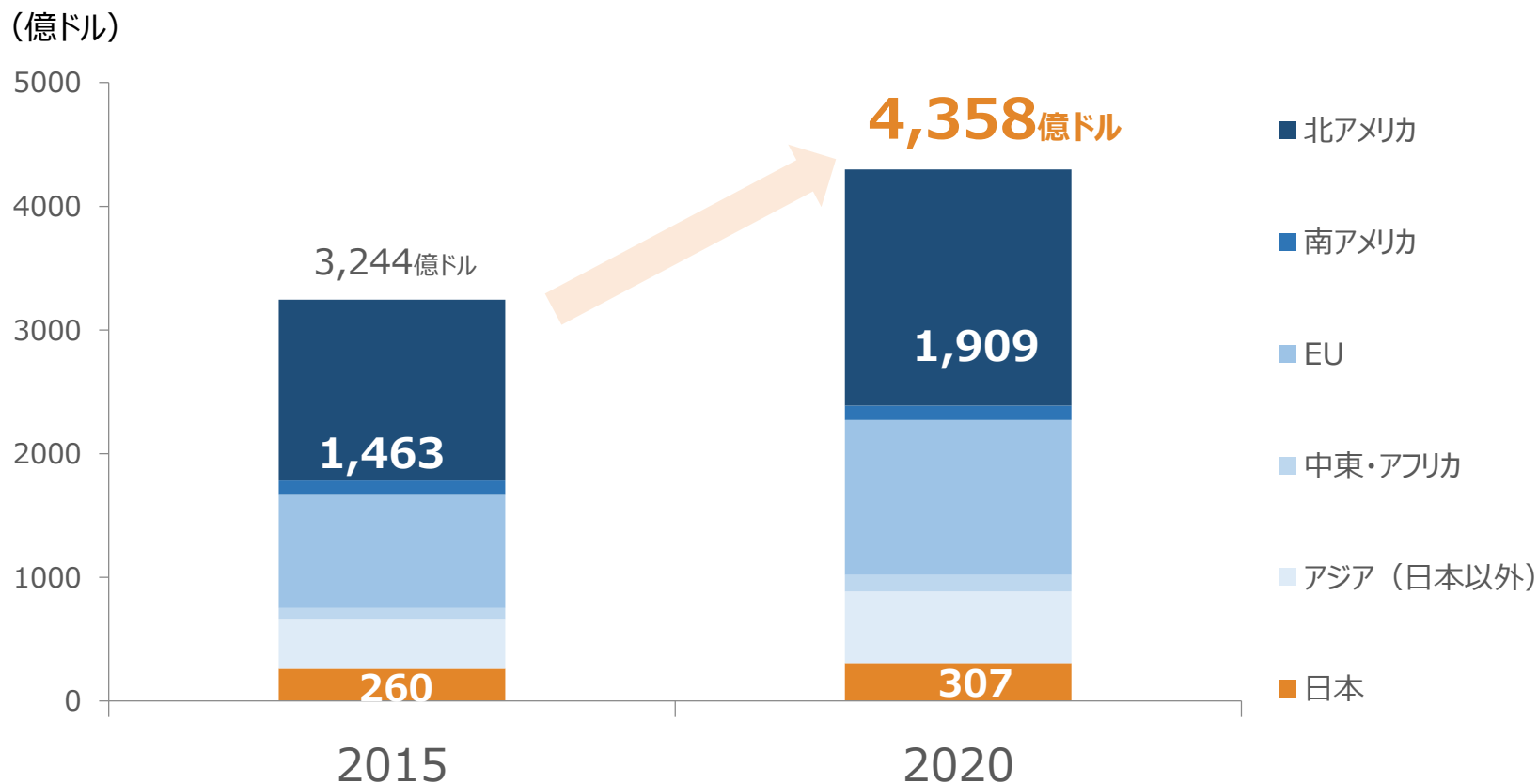
穿刺をサポートする設計

主な用途である中心静脈穿刺は、医療の基本手技であり、現代医療の様々な分野で利用されている一方で、合併症が問題になっていた。本製品には、鏡面とスリットが設けてあり、術者の目視方向、穿刺針の刺入位置、及び刺入角度が適切であることを術者自身が確認可能に。

助成金採択

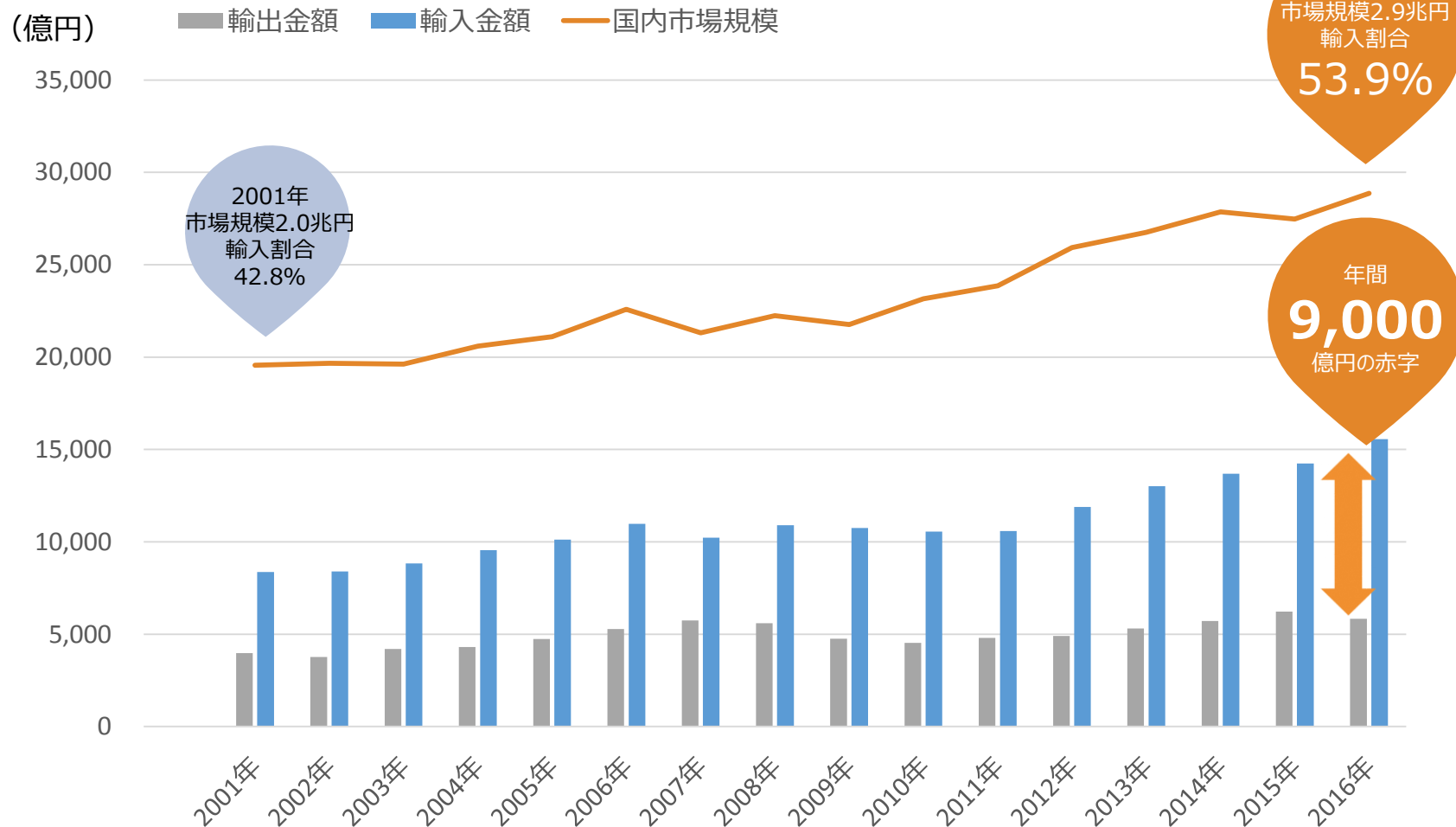
平成28年度「Medical Artsの創成に関する研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発）」
「超音波ガイド下穿刺のチーム医療への展開とトレーニングプログラムの開発」





世界的な高齢化・生活習慣の変化による安定的な成長
日本は国単体で、依然として世界2位の規模

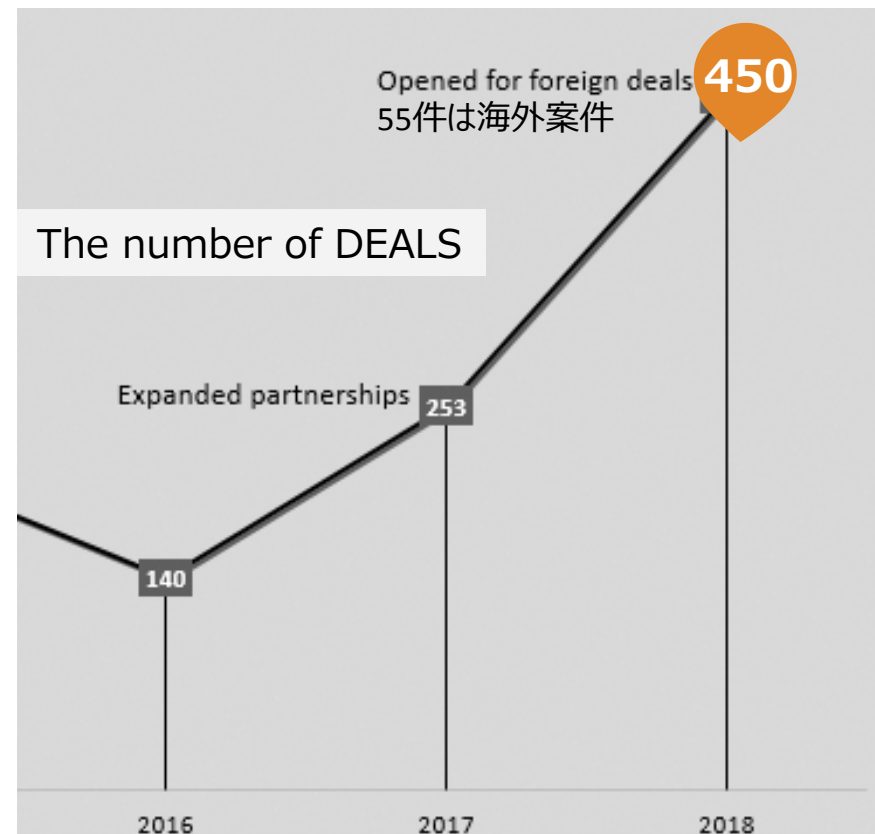
拡大する医療機器による貿易赤字

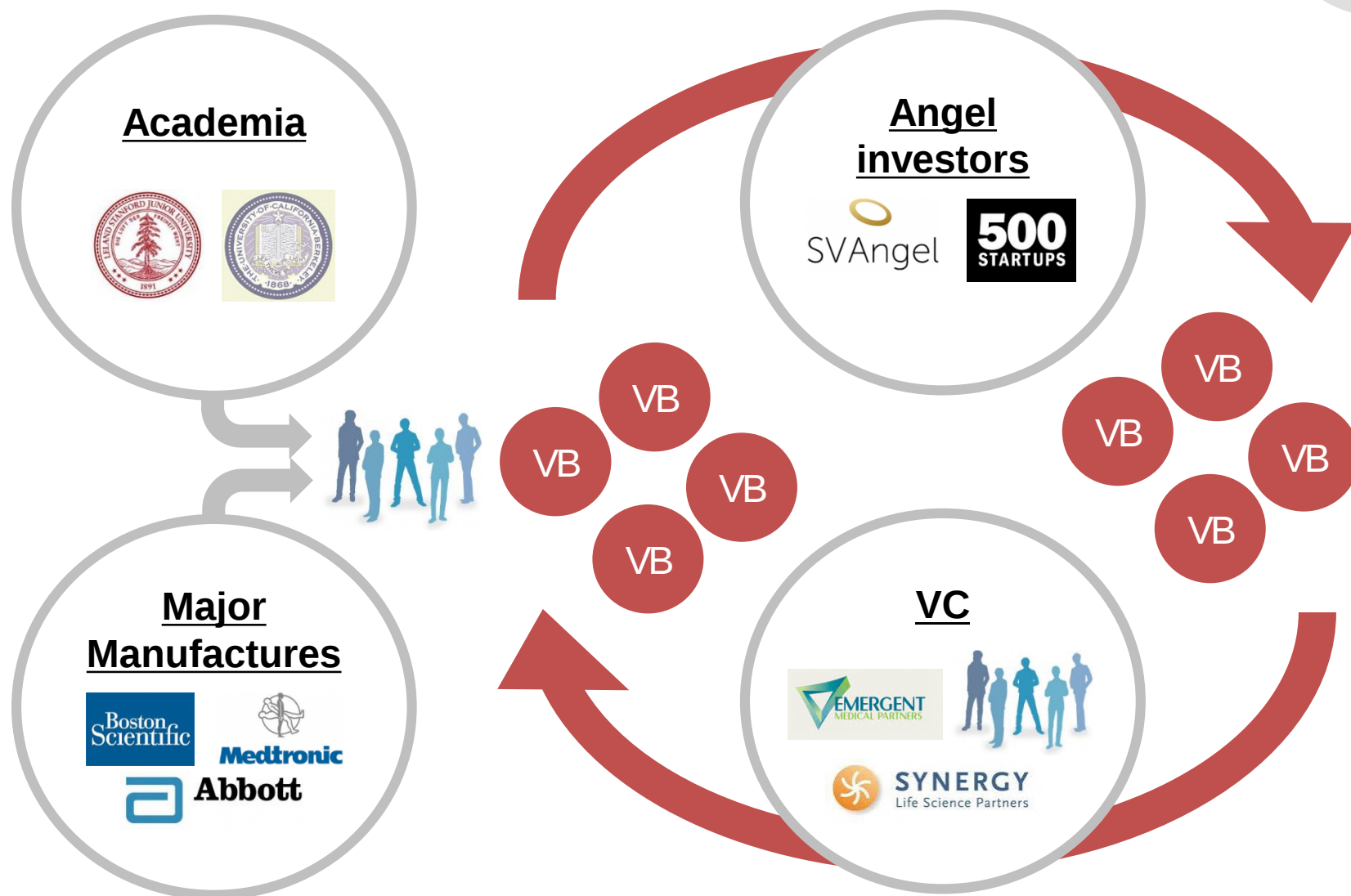


Source: 厚生労働省 薬事工業生産動態 統計年報

エンジェル/シード案件は年450件（超初期ステージの技術・ベンチャー）

Business Scheme	Investment 27%	Business Development 71%
	Consultancy 2%	
Visitors	Startup 58%	MD 21%
	Others 21%	
Product Category	Medical Device 29%	Regenerative Medicine 9%
	IVD / Diagnosis 27%	Healthcare 10%
	Others 25%	



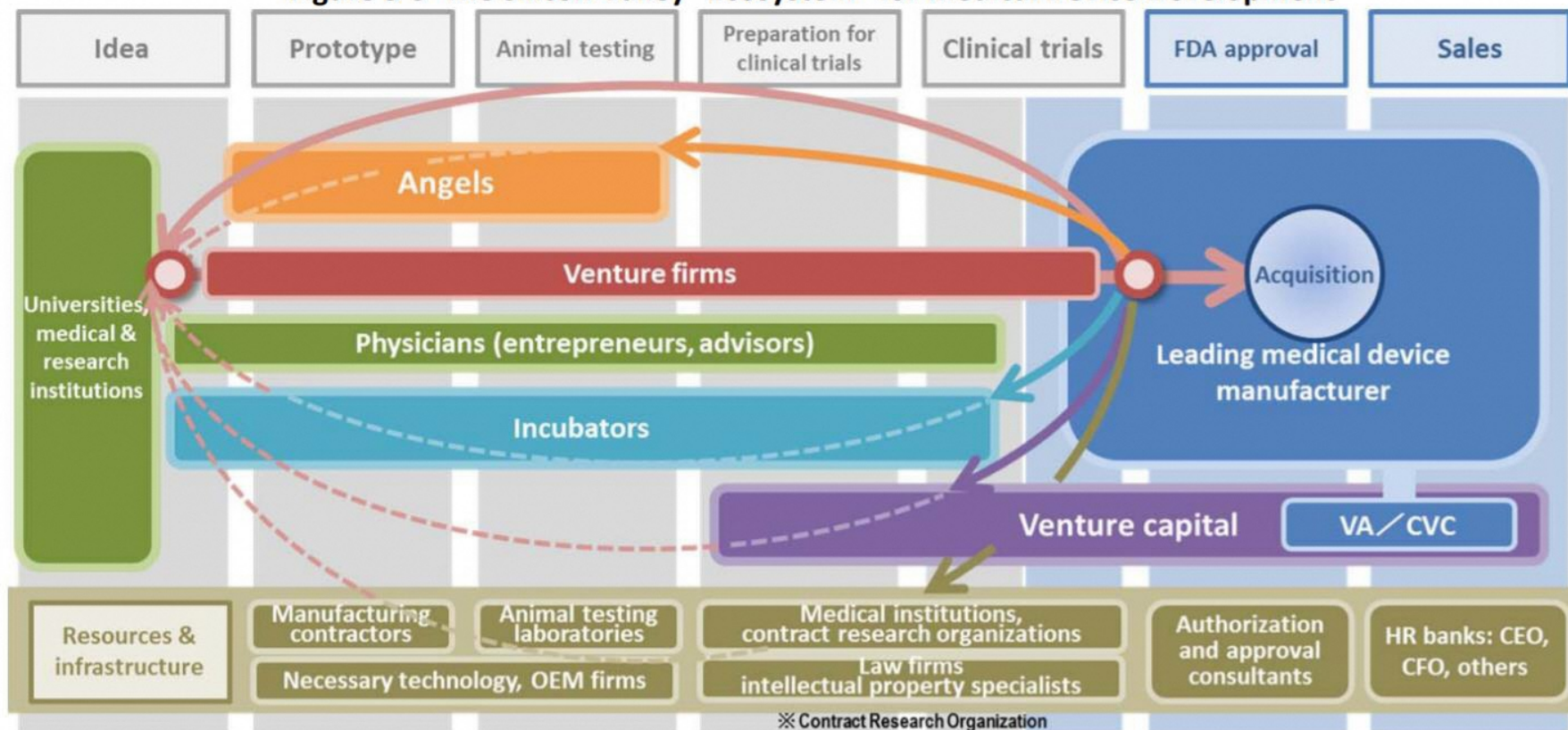




ecosystem

- ✓ 大学
- ✓ 医療機器に特化したVC
- ✓ エンジェル投資家
- ✓ インキュベーター
- ✓ 医療機器開発専門家のネットワーク

Figure 5-3 The Silicon Valley “Ecosystem” for Medical Device Development



出所：日本政策投資銀行

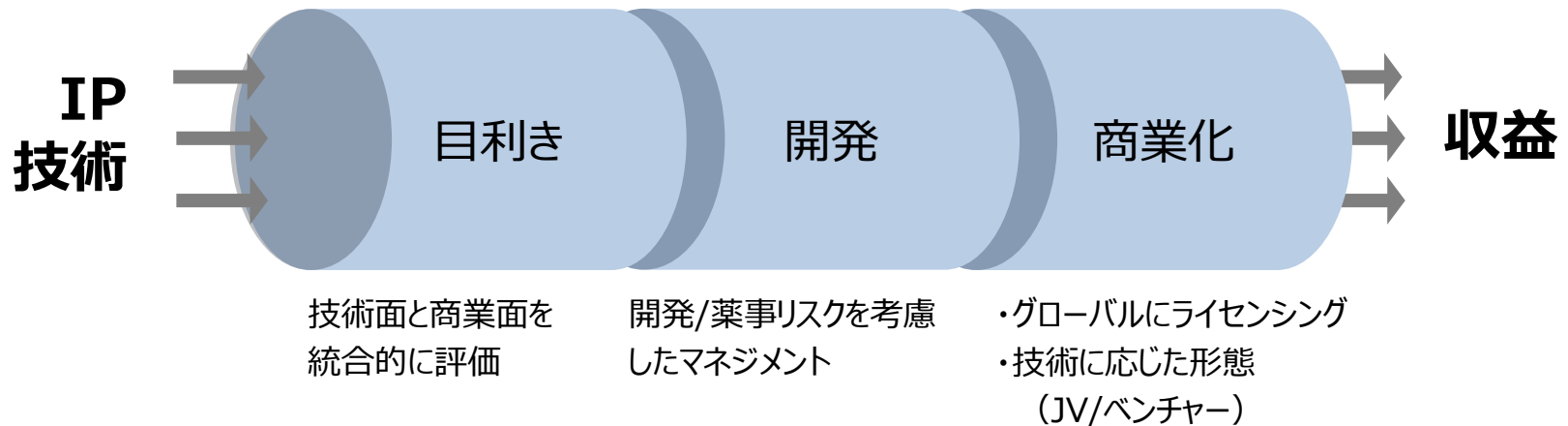
https://www.dbj.jp/en/pdf/investigate/etc/pdf/book1312_01.pdf



BTG

British Technology Group

MRIの知財を有し、GE等にライセンス提供
1992年英政府より私有化
売上 861億円/時価総額約5,600億円
(2018年3月期)

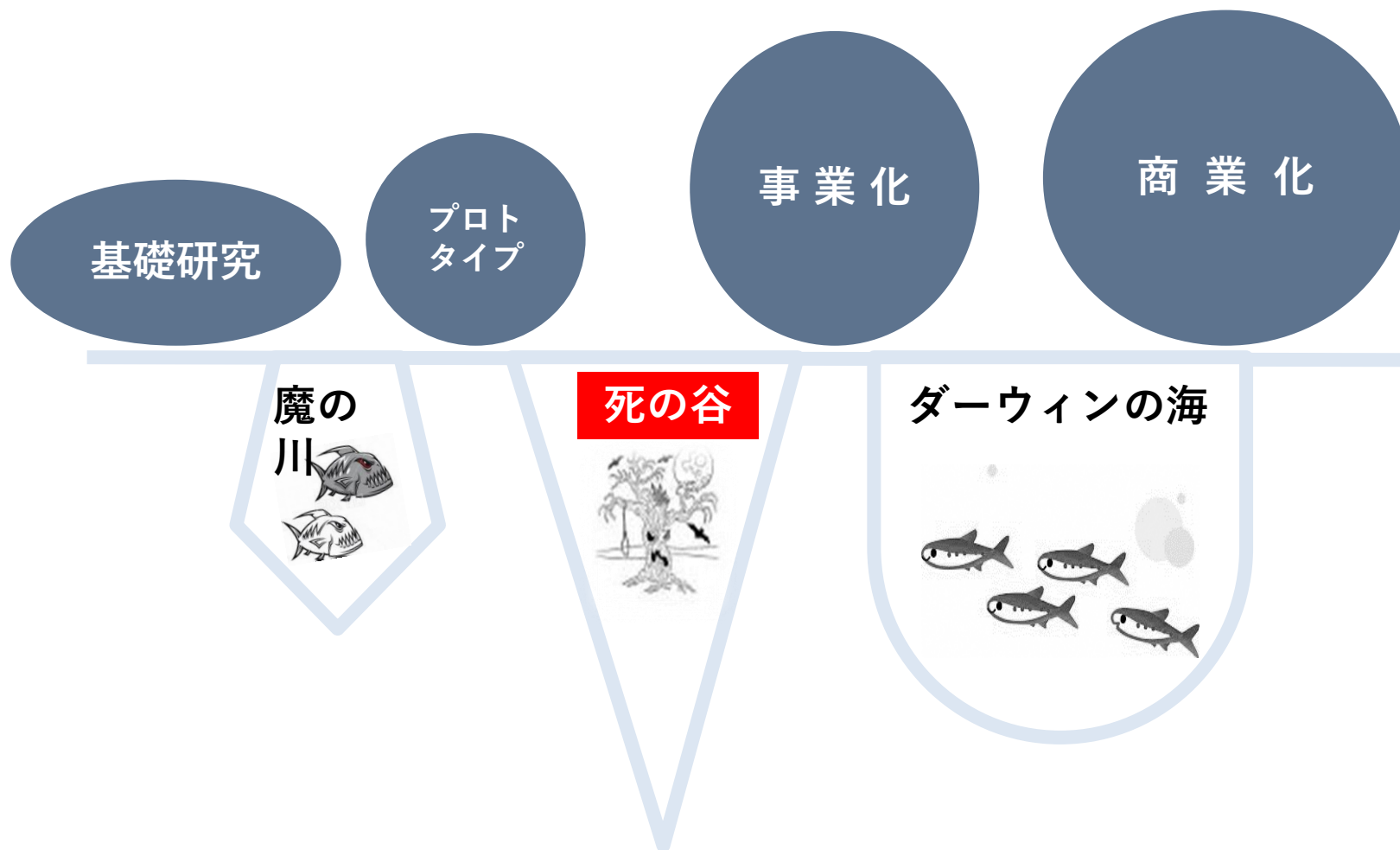


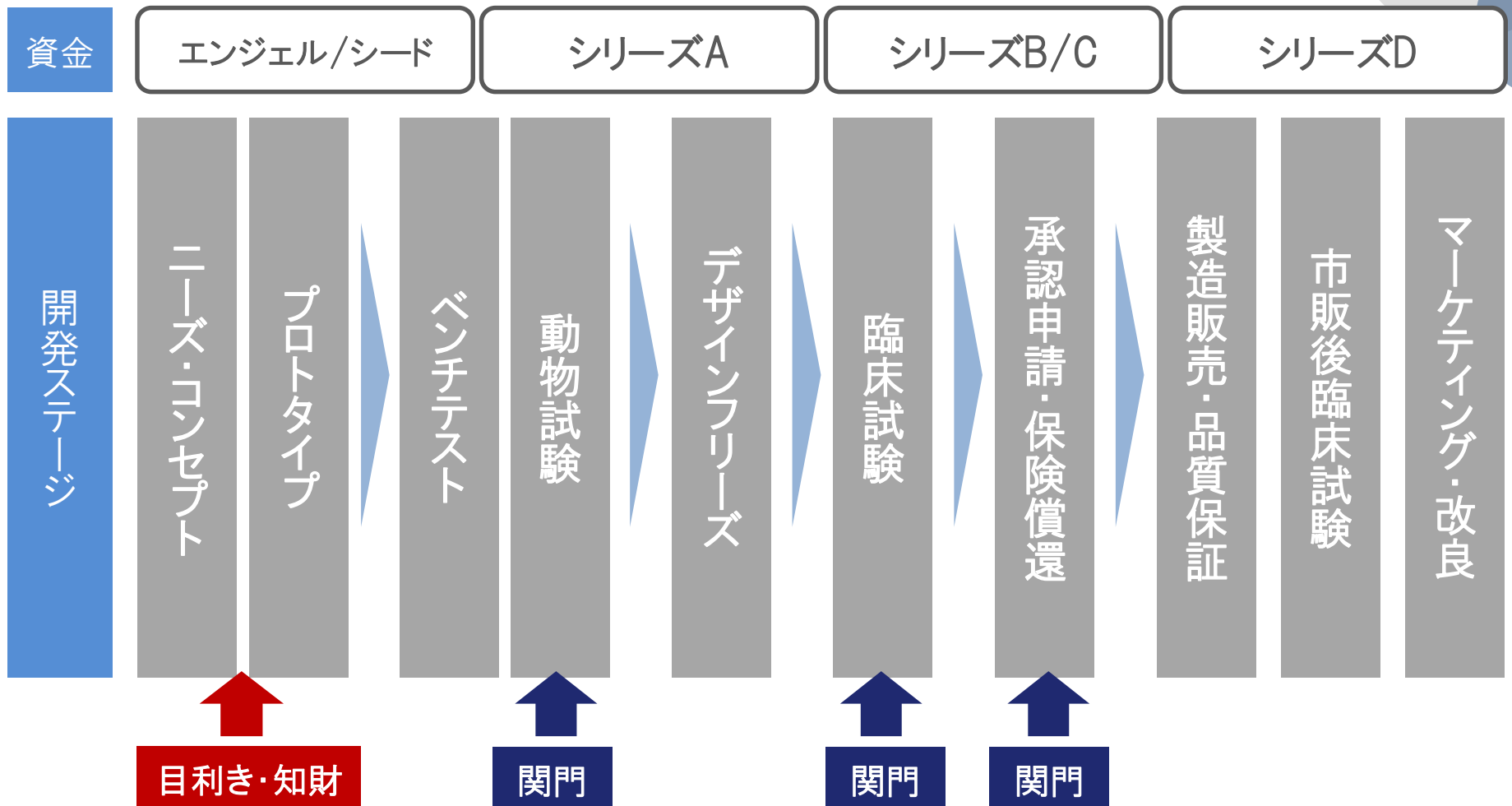
2018年11月に、Boston Scientificが買収合意
買収額\$4.2 Billion (約4,770億円)

1. JOMDD（日本医療機器開発機構）概要

2. 医療機器・医療イノベーション事業化検討事項

3. 医療イノベーションの潮流





「医療機器ビジネスは足し算じゃない、かけ算です。」
「よい製品なのは当たり前。知財、薬事承認、保険償還、品質管理、
どれか一つ0があっても何にもならないんです。」

- インキュベーターとしてインプリまで手掛けることで、下記の4つの主要事業化要素について、より実務的なレベルから情報分析・検討を行っている。

1. 臨床POC(Proof-Of-Concept)

- 既存臨床研究データ・エビデンスの確認
- 臨床的位置付け・医療ニーズの検討



2. 知的財産・競争優位性の構築

- 製造のノウハウのブラックボックス化含む
- 競合技術の調査



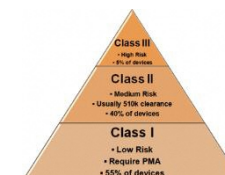
3. 市場性・事業性

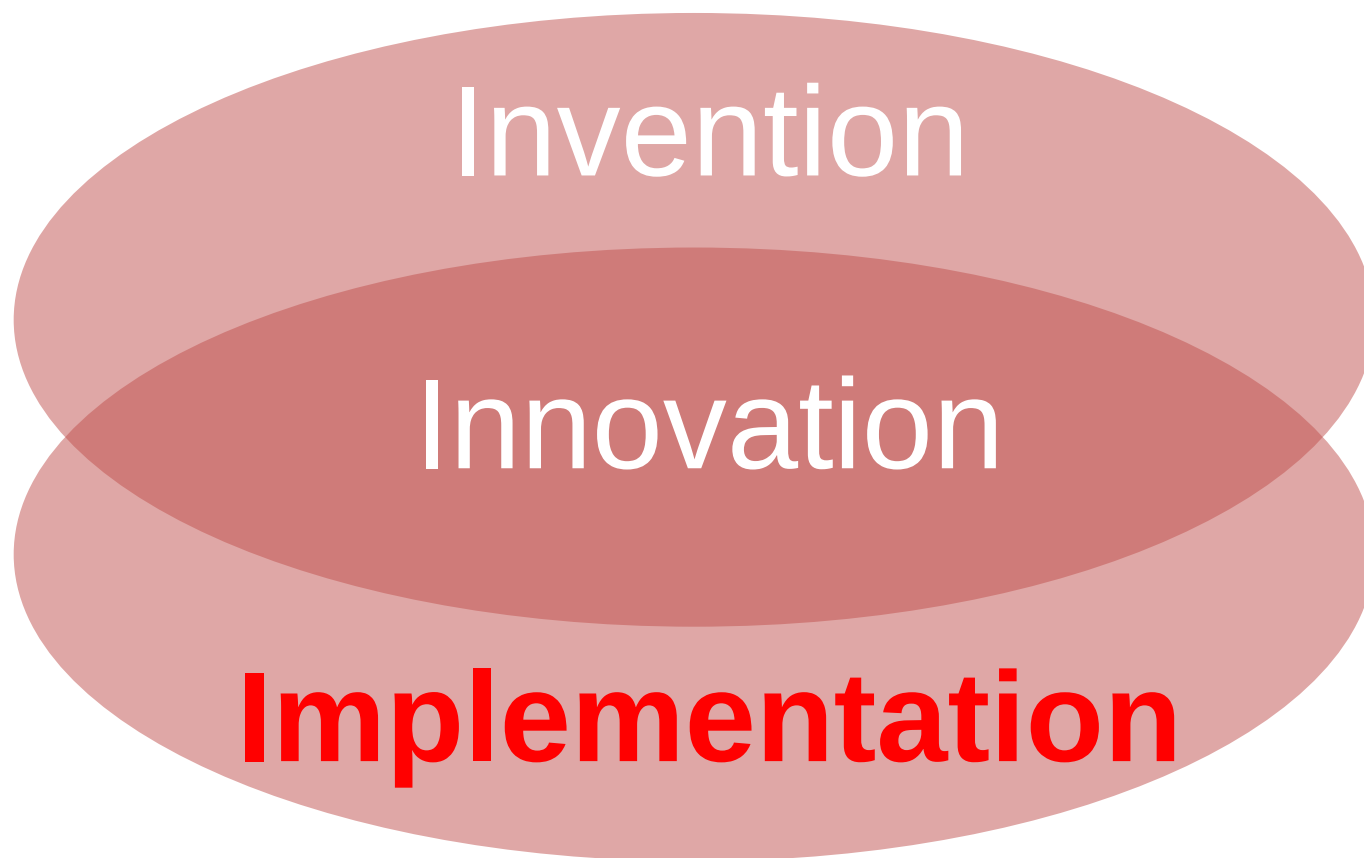
- COGS(売上原価)、想定販売価格
- 収益予測、市場シェア予測



4. 薬事戦略・保険償還

- 日米欧でのクラス分類の確認
- 先行品の承認資料の確認
- 必要開発コストの算定





良いアイデアがあっても、具現化には長い道のり



ヘルスケア
スタートアップの
実務



金集め、人集め、
規制対応、特許対
応、試作コスト、
KOL詣で、etc...

やってらんねえ。。。。



<http://onepiece-treasurecruise.com/c-32/>
<http://www.thehindu.com/opinion/op-ed/why-is-your-money-worth-so-much/article19253787.ece>
<http://www.npo-wtto.org/>
<https://ameblo.jp/kenya252/entry-12321849649.html>

1. コンセプトの証明(POC)
2. 製品開発計画
3. 製造の実現可能性
4. 薬事戦略: 治験とFDA(米国食品医薬局)申請
5. 保険償還戦略
6. 商用生産計画・整備・品質保証体制
7. マーケティングと販売活動(米国/欧州/アジア)

現象：ステント拡張時に塞栓子が発生し、続発的に塞栓症が発生する。

A社 「塞栓症を生じさせないステント」

- ⇒ ステントの網目からプラーク断片や血栓が飛ぶことが問題
- ⇒ 網目が覆われたカバードステントを開発
- ⇒ 研究の結果、網目を覆うことが合併症リスクを増大



失敗

B社 「血管内治療で合併する塞栓症を抑える方法」

- ⇒ 下流へプラーク断片や血栓が飛ぶことが問題
- ⇒ 塞栓子を補足するバスケット状のデバイスを開発
- ⇒ 研究の結果、コンセプトの臨床的意義を示す



大成功

- アイデアの幅を広げ、より多くのチャンスをつかむためには、解決策をはじめからニーズと連動させない

現象：ステント拡張時に塞栓子が発生し、続発的に塞栓症が発生する。

解決法 1

「塞栓症を生じさせないステント」

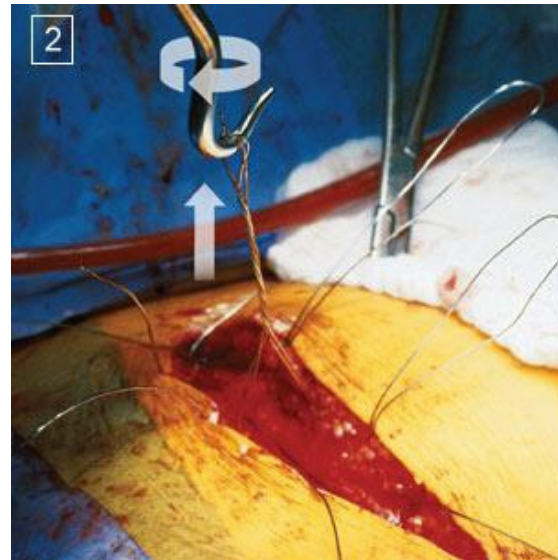
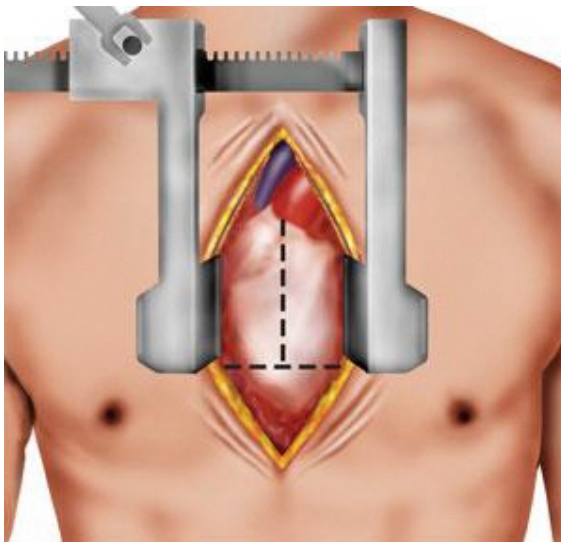
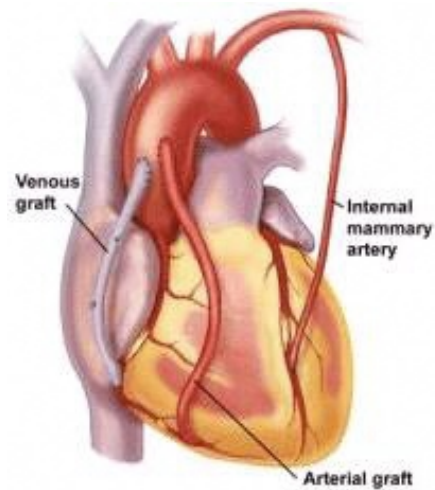


Figure 2. 16 mm-long stainless steel balloon-expandable slotted-tube stent covered with biosynthetic cellulose after drying process.

解決法 2

「血管内治療で合併する塞栓症を抑える方法」





幅広い設問

設問を設定

虚血性心疾患患者において、虚血症状を取るための、

“アクセス合併症がない心筋再灌流法？”

Blue-Sky

虚血性心疾患患者において、虚血症状を取るための、

“胸骨切開を施行しない心筋再灌流法？”

Mix

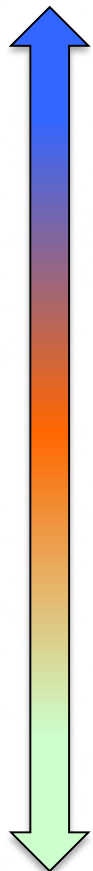
開胸手術患者において、創部の感染症を減らすために、

“胸骨切開を簡単、安全、迅速に施行する方法？”

Incremental

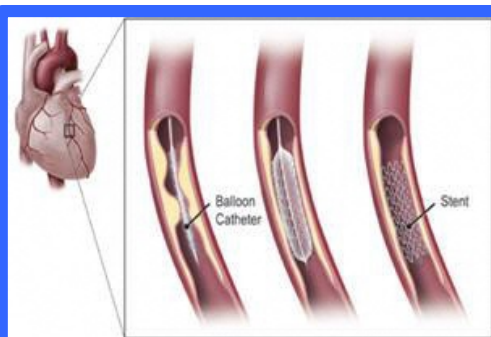
狭い設問

幅広い設問



狭い設問

虚血性心臓病
“アクセス

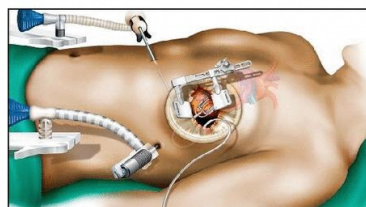


るための、
再灌流法？”

Blue-Sky

虚血性心臓病
“胸骨切開

MICS CABG
Minimally Invasive Cardiac Surgery - Coronary Artery Bypass Graft



るための、
再灌流法？”

Mix

開胸手術
“胸骨切開を簡



を減らすために、
に施行する方法？”

Incremental

創造

- 成功したら世の中が変わる可能性がある
- 成功確率は低い
- 多くの投資が必要
- 既存のものを破壊する力がある
- 市場を独占
- 開発、商品化の障壁を高い
- 薬事障壁、保険償還障壁も高い
- ハイリスク、ハイリターン

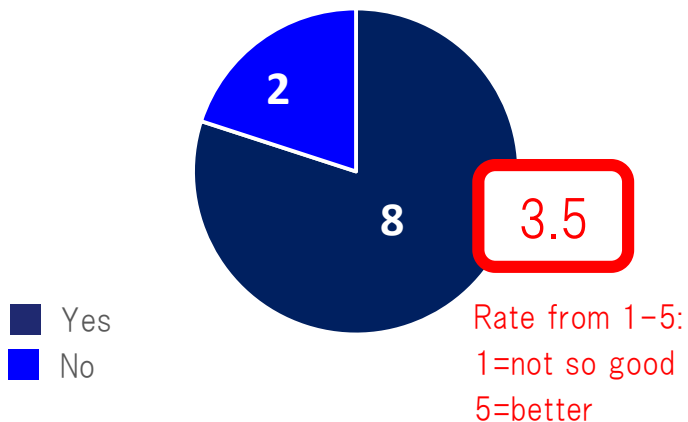
改良

後発

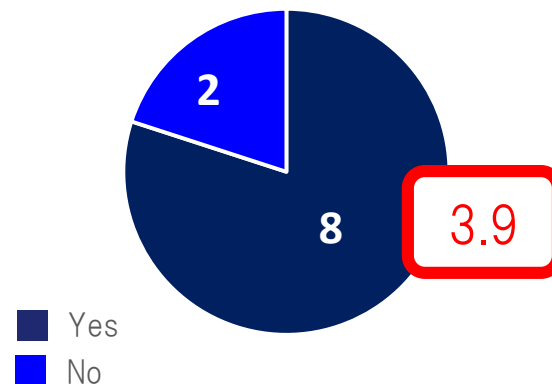
- ユーザーの品揃えが増える
- 成功確率が高い
- 少ない投資でできる
- 既存のものと差を示すのが必要
- 競合が沢山いる
- 開発、商品化の障壁を低い
- 薬事障壁、保険償還障壁も低い
- ローリスク、ローリターン

例. ユーザー医師のインタビュー調査

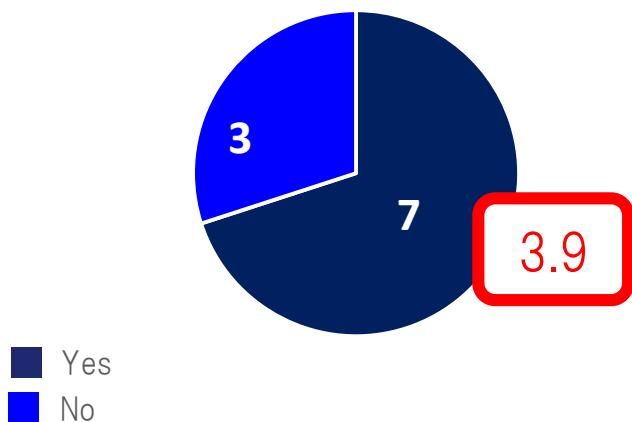
This instrument would be useful during your lap hernia?



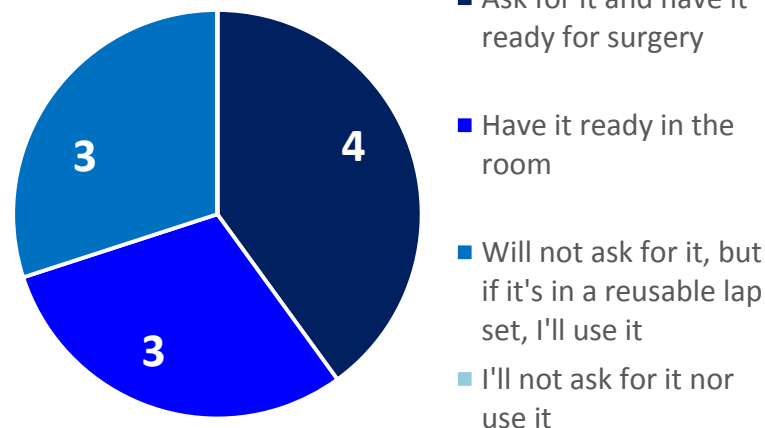
This instrument makes it easier to peel the membrane?



This instrument makes it safer to conduct TAPP surgery?



If this instrument is available tmrw,



“Innovators tend to go out and ask doctors what they want?”

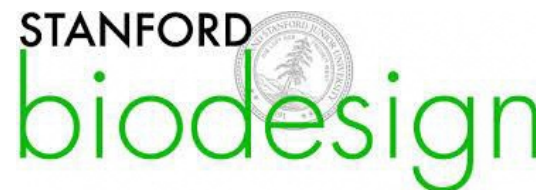
Thomas Fogarty, serial medical inventors

“you’ve got to learn the difference between
what they say?

what they want?

what they’ll pay for, and ?

what they actually do? “



“Rather innovators should observe what physicians actually need.
It is far more valuable to see how they act (and react) to a situation
and watch the problems that arise. “

Zenios et al. Biodesign (Kindle Locations 1380–1386). Cambridge University Press. Kindle Edition.

例. Biodesign時に作成した某製品の開発計画

	Quarter											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Phase 1: Prototyping and Proof of Concept												
Initial high quality prototype												
In vitro studies (blocks bacteria from entry)												
Mechanical test (stabilizes the catheter)												
Customer feedback and interation												
File full patent applications/update IP (US, EU, India)												
Phase 2: Regulatory Filings and Production												
FDA and India regulatory filings (notification)												
Contract manufacturing for clinical trials												
Production run for trials												
Phase 3: Clinical Proof of Concept												
Site and PI identification												
Submit IRB protocol												
IRB Testing - 200 patient pilot trial (colonization)												
File with FDA (510k) and India to expand IFU												
FDA feedback and approval												
Collaborate with PI to publish trial findings												
Phase 4: Marketing, Sales and Distribution												
Collect user feedback during trials												
Scale manufacturing and update marketing material												
Train pilot sites												
Contract with existing NICU distributors												
Product sold												

特許出願における留意点1

- 所属機関のルール(職務規程等)を確認する
- 新規性を喪失させない
 - 学会や論文で発表することがある。このため、新規性を喪失してしまい、事業化を断念せざるを得ないケースが後を絶たない
- 学会発表後の例外規定(グレースピリオド)
 - どのような発表をしたのかの詳細を含めて出願する必要がある
- 例外対応の時間的猶予は限られていること、猶予期間以外の要件もあること、各国の法制度は日々変わるため、なるべく早い段階で知財部／弁理士等への相談が重要

いいえ

発表までの
時間的余裕

余裕あり

- 日本出願 (発明の完成度が低い場合)
- PCT国際出願 (発明の完成度が高い場合)

余裕なし

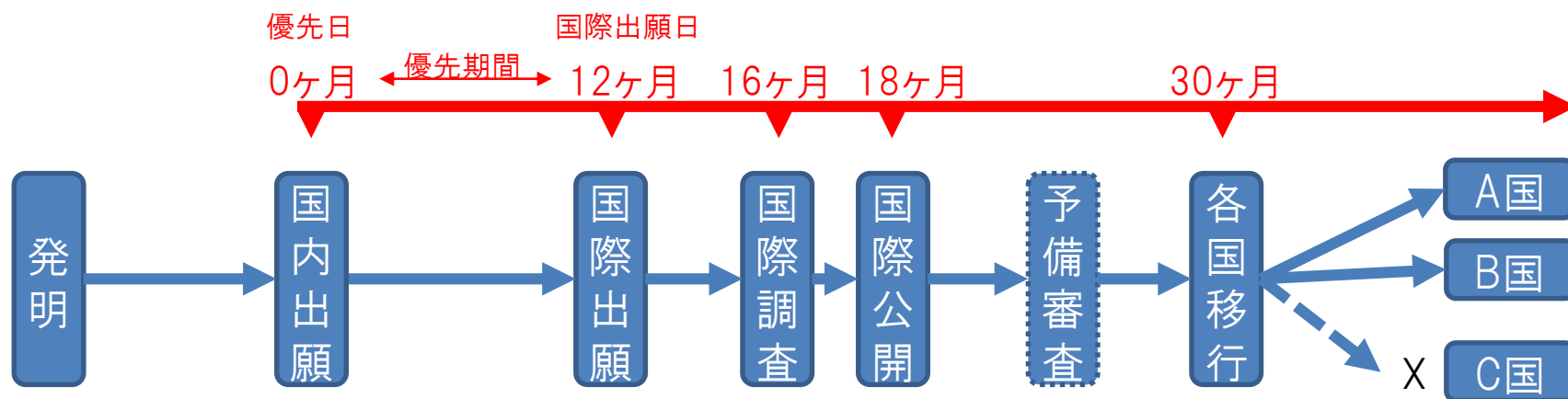
- 日本出願 (新規性喪失の例外規定の利用を想定)
- 米国へ仮出願 (ひとまず出願日の確保が可能、日本語可)

学会等で
発表した？

はい

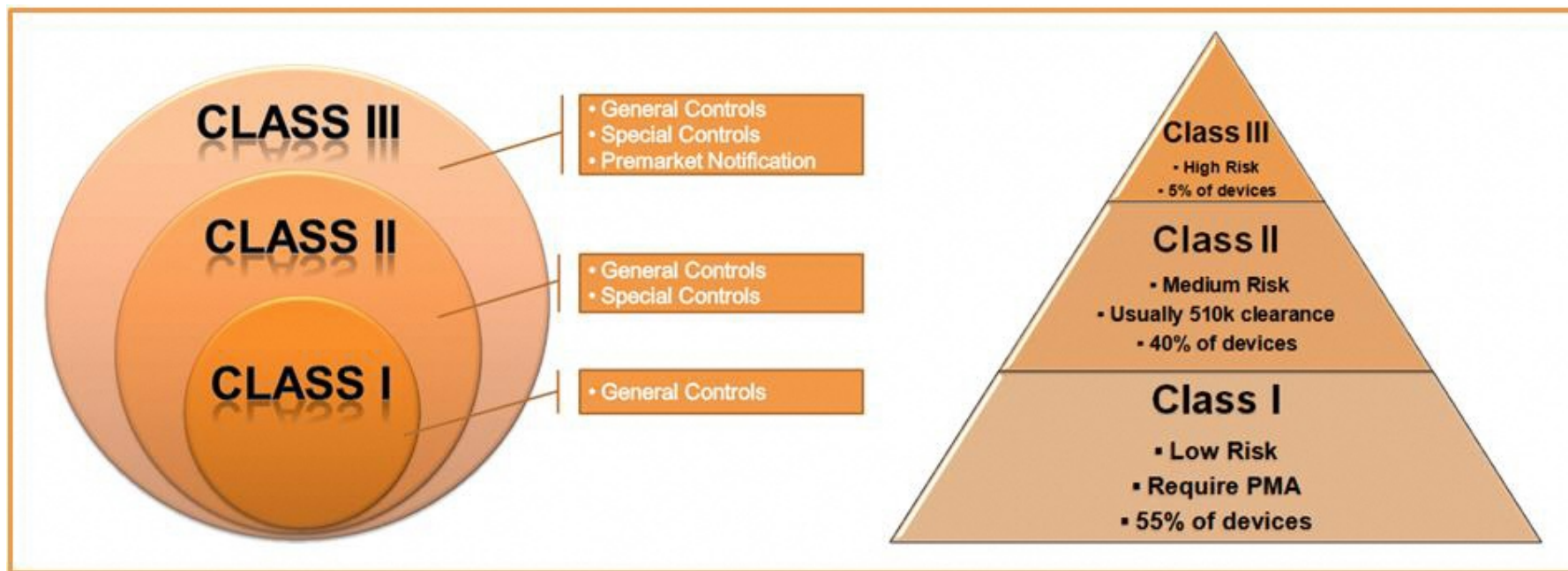
		日本	欧州	中国	米国
発表からの経過	6ヶ月以内	○	○	○	○
	6ヶ月以上12ヶ月以内	X	X	X	○
	12ヶ月	X	X	X	X

- 「PCT国際出願」が有用
 - ▼まず自国(日本)で国内出願をした場合、その出願日を優先日(基準)として
 - ▼優先日から12ヶ月以内に、PCT国際出願
 - ▼優先日から16ヶ月頃に、国際調査見解書等を受領。→審査官による特許性の見解 →GO/ NO GOの判断
 - ▼優先日から18か月経過後、国際公開が行われる。→後願を排除できる
 - ▼優先日から30か月以内(20ヶ月または31ヶ月(EP0)もある)に、各国への国内移行を行う。
 - この時まで、②での特許性や、事業戦略等を踏まえて、どの国に移行するかを判断することになる。
 - 各国への移行費用は百万円以上／国かかるので、医師発明者としては、この時まで導出先の企業をつかまえることができるかどうか



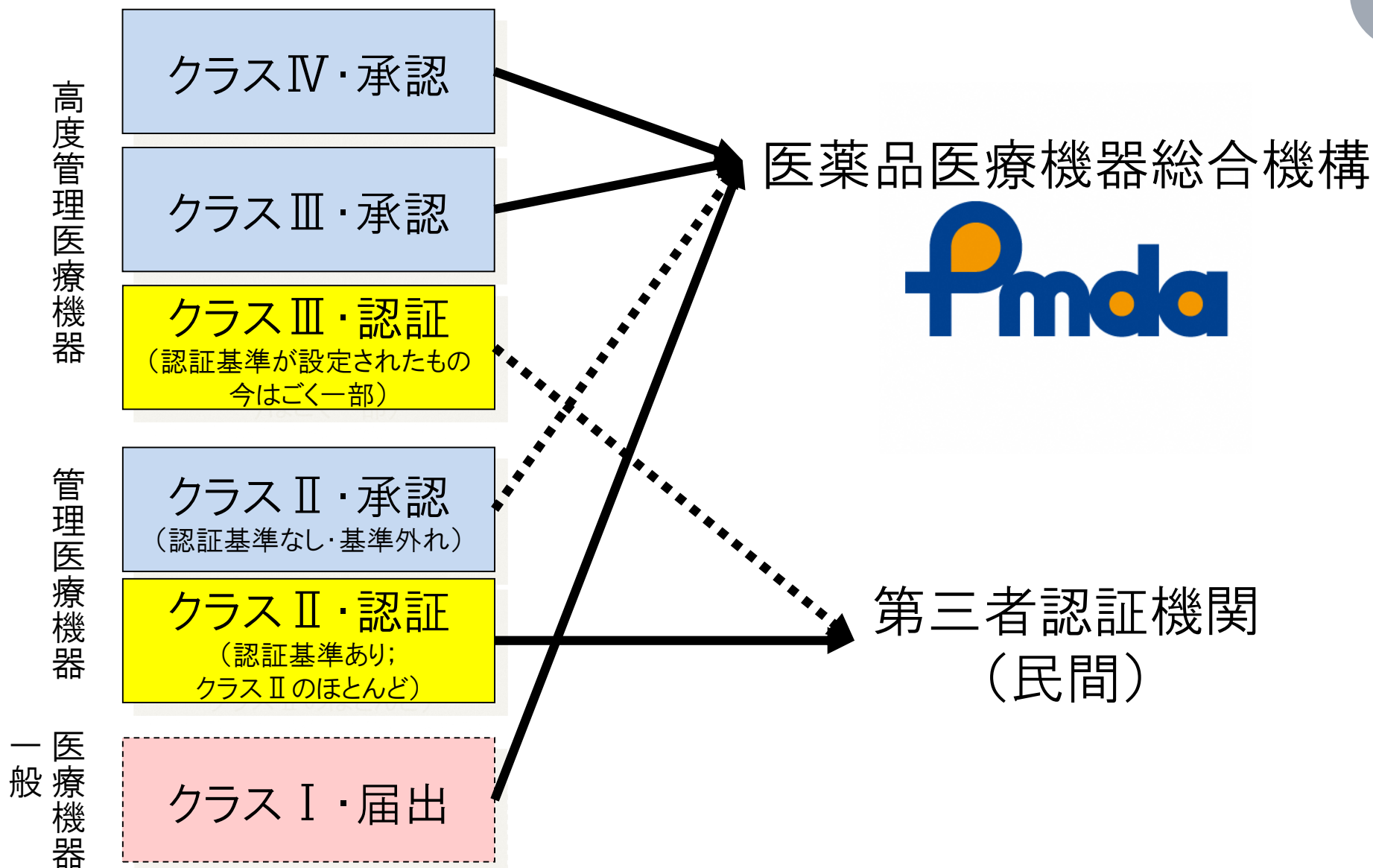
4. 薬事戦略

- どのように製品の承認を取得するのか
- クラス分類は何に相当するか
- どの程度の安全性データ・有効性データが求められるか
- 先行品はどのような戦略で承認を取得したのか



Source: "Refilling the innovator's prescription Conclusions from Silicon Valley Comes to the UK 2013" by Nesta, UK's innovation foundation"

クラス分類と承認・認証等の申請先の関係



開発後、臨床試験から上市までの大まかな目安

臨床試験 (中央値)

なし
0月

よくある
技術

約20名(P I 相当)
17月

約40名(P II 相当)
24月

約125名(P III 相当)
25月

薬事審査

(平成23年度目標)

新医療機器・優先
10月

新医療機器・通常
14月

改良・臨床あり
10月

改良・臨床なし
6月

後発
4月

認証
3月

保険手続き

革新的(C区分相当)
7月

既存(B区分相当)
3月

46ヶ月
(4年程度)

上市

3~4ヶ月
(半年以内)

全く世の中に
ない技術

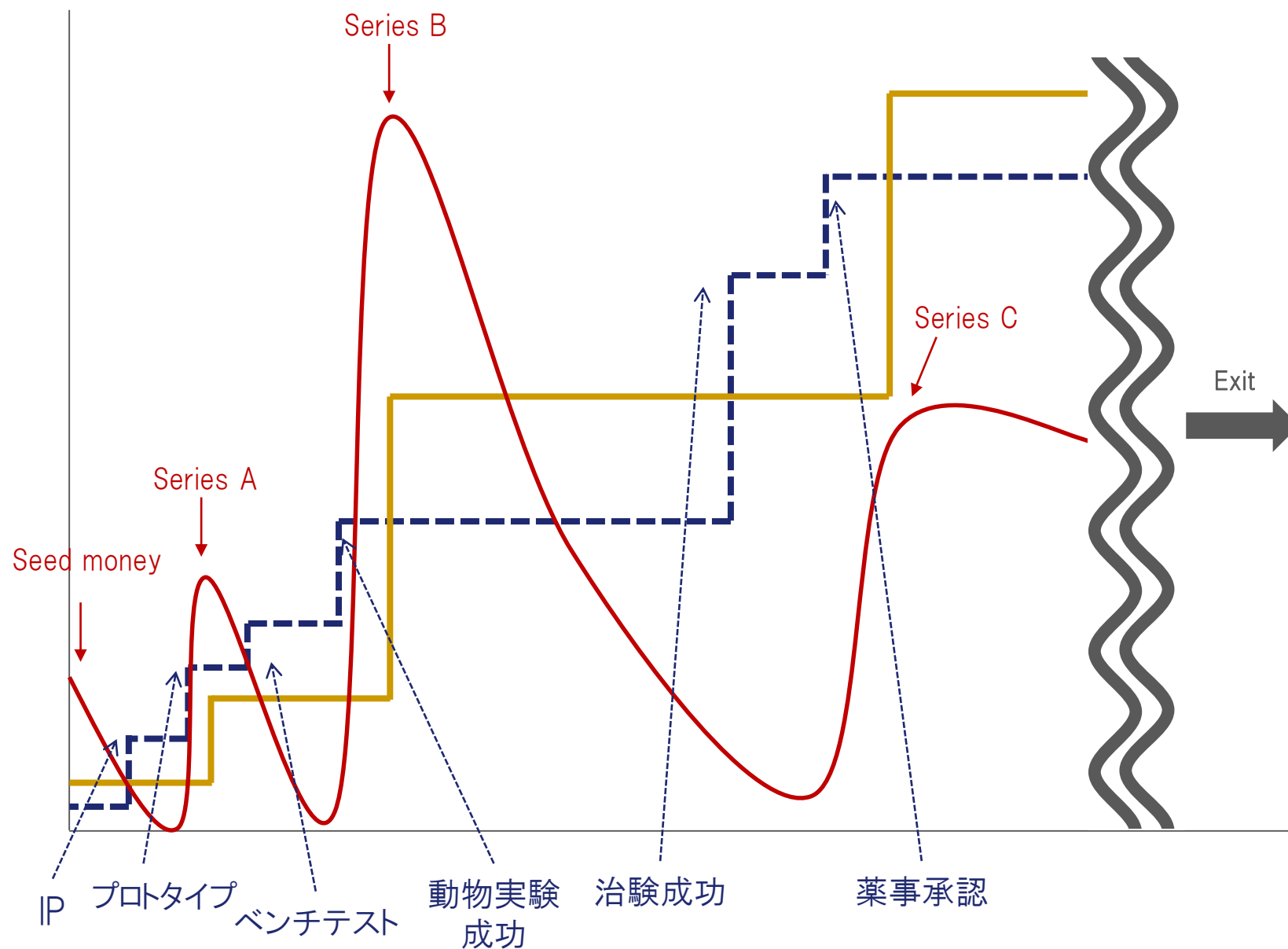
7. マーケットモデル

◆トップダウンアプローチ

- その分野に参入できそうか／事前情報に基づく大まかな予測
- 類似領域における他企業の比較データをベース
- 顧客はどれくらいか：何人の患者を治療するか／どの程度の病院・クリニックに販売するか
- 多くの統計的な仮定・パラメーターの設置
- シェア拡大の仮定
 - その技術がどれほど革新的でユニークか
 - 医師が採用のハードルの高さ
 - 企業の販売リソース・積極性
 - 競合他社の状況・リソース
- 妥当な設定：初年度1%未満→長期15～30%

◆ボトムアップアプローチ

- 詳細な情報を仮説・前提をベースにゼロから構築
- 数字に落とし込んでいくときに必要な多くの仮説が、簡明かつ合理的であるかどうか確認できる
- 自信と対外的な説得力
- 治療を受ける患者数
 - 採択医師の考慮
- 販売サイクルの考察
 - 医療機関の標準購買プロセスとサイクル
 - 導入までにかかるトレーニングにかかる時間・コスト
 - フォローアップトレーニング、学習曲線
- 必要な販売体制・リソースの考慮
- 市場の変動要因の考察
- 製品進化の要因



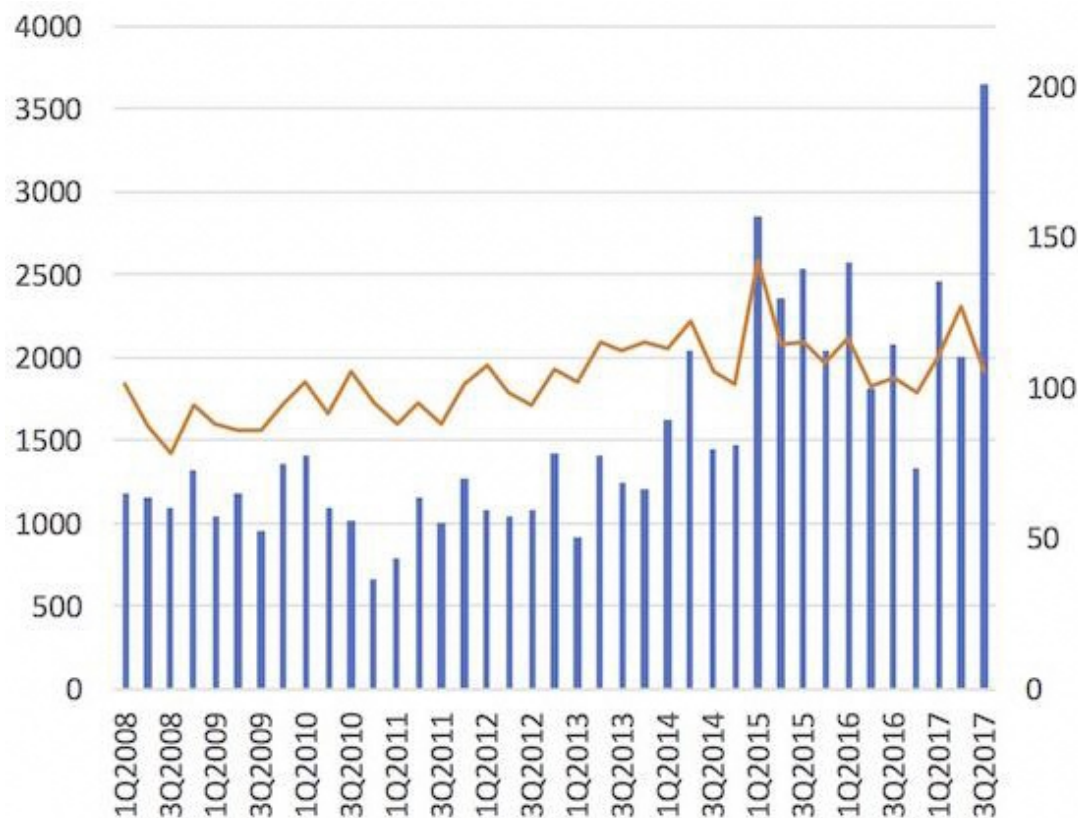
1. JOMDD（日本医療機器開発機構）概要

2. 医療機器・医療イノベーション事業化検討事項

3. 医療イノベーションの潮流

ヘルスケア領域へのグローバルVC投資は継続的に成長

VC-backed Financings (US-only), \$mn (lt. axis) deals (red, rt. axis)

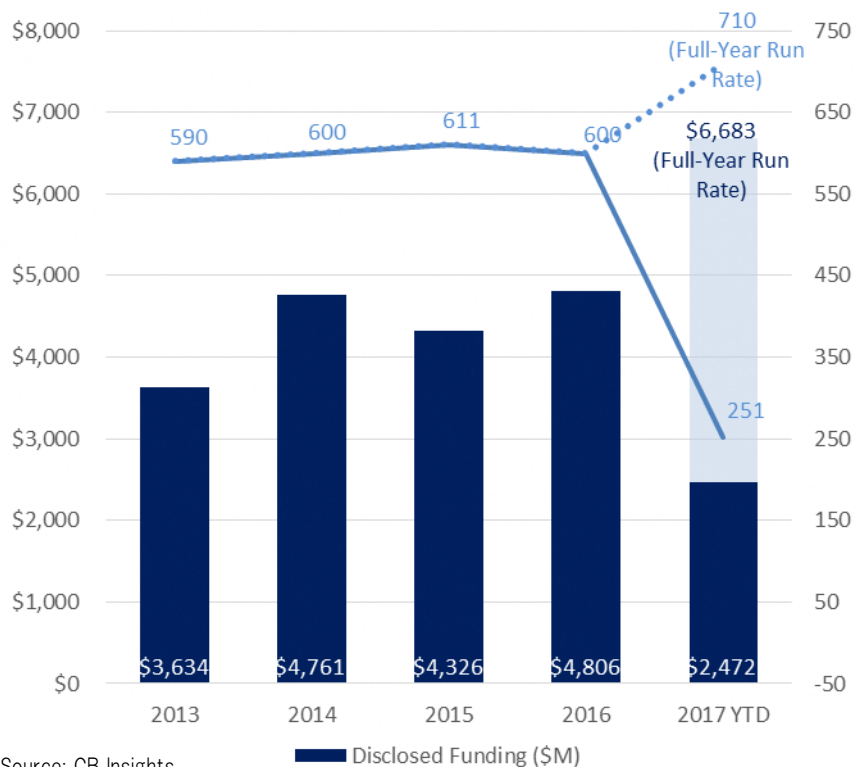


Source: Pitchbook as of 10.1.2017

- **14% of total VC share (\$15bn/year)** invested in the whole Healthcare
- **3Q2017: \$3.6B, the largest quarter of VC-funding ever in the history**
- The size of financings have gone up. More funding to finite number of startups.

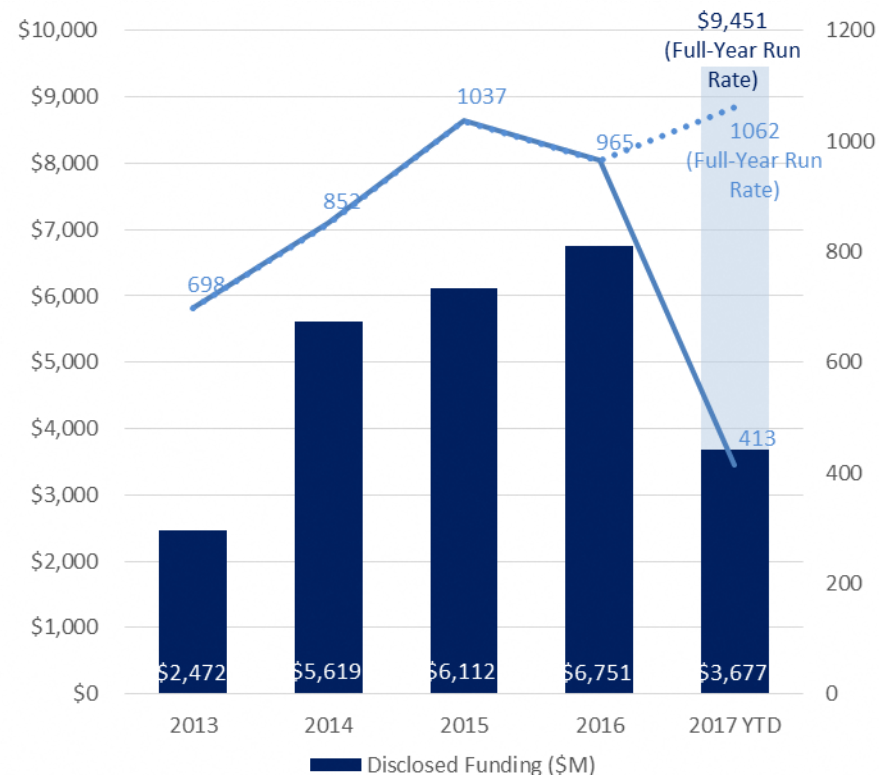
延び続ける医療機器・デジタルヘルス領域への投資額

Medical Device



➤ 2017年は、総額ベースで、2016年の50%を超え、過去5年で最高を記録する(見込み)

Digital Health



➤ 幾つかの大型ディールにより、2017年は、総額ベースで過去最高を記録するペースで投資が進んだ

専門性の コモディティ化

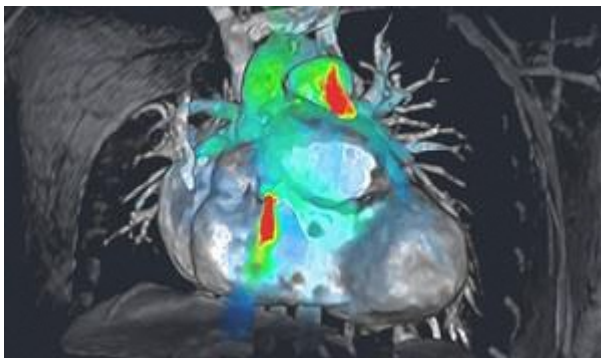
経験豊富な医師にのみ
実施可能であった診療
(診断→治療)が、技術
により、多くの医師に取り
扱える診療へ



集約と分散

- 2016: 機械学習の臨床応用ソフトウェアとしてFDAが初めて承認
- MRIケース血流の定量化、循環器診断支援ツールとして適応

- ✓ 2011年: Stanford大学から創業
- ✓ 2016年: シリーズA(\$12M): Emergent Medical Partners、GE Ventures、Start X
- ✓ 2016年: 循環器のMRI画像に対して”Artery 4D”が510(k)承認を取得
 - ✓ Mayo Clinicやボストン小児病院を含む40か所の病院で研究用ツールとして使用され、その後、GE Healthcareとの共同研究にて4D flowデータを構築、上市へこぎつける
- ✓ 2017年: シリーズB(\$30M): Temasek, Northwell Health, GE Ventures
- ✓ 機械学習の臨床応用ソフトウェアとしてFDAが初めて承認, 15,000症例実績
- ✓ 心機能検査、心血流量測定など、時間のかかるタスクを自動化することで医師の負担を軽減
今後は、GE HealthcareのMRIの支援ツールとして実装予定



専門性の コモディティ化

経験豊富な医師にのみ
実施可能であった診療
(診断→治療)が、技術
により、多くの医師に取り
扱える診療へ



集約と分散

技術が分散する

→ 医療のアクセスポイントの分散

- 異なる専門医が取り扱い可能となる手技・製品
- 特定の検査室から、クリニックレベルへ

- ポータブル型エコー: VSCAN(GE社)
- 中国の医療事情から起案、その後GE社内で製品化
→ リバースイノベーションの最たる事例としても取り上げられる



Harvard
Business
Review



DISRUPTIVE INNOVATION

How GE Is Disrupting Itself

by Jeffrey R. Immelt, Vijay Govindarajan, and Chris Trimble

FROM THE OCTOBER 2009 ISSUE

- 2014年12月 CMSは、バーチャル診療／遠隔ケアを提供する医師／医療機関に対して、月額\$42/patientで、CMSが償還を開始することを発表した
- 2015年8月 厚生労働省は、遠隔診療に対する新たな通達



➤ Device with novel technology

- ✓ Composed of an electric controller and 4-wired stimulator releasing magnetic field
- ✓ Random magnetic power with two different wave lengths percutaneously provided

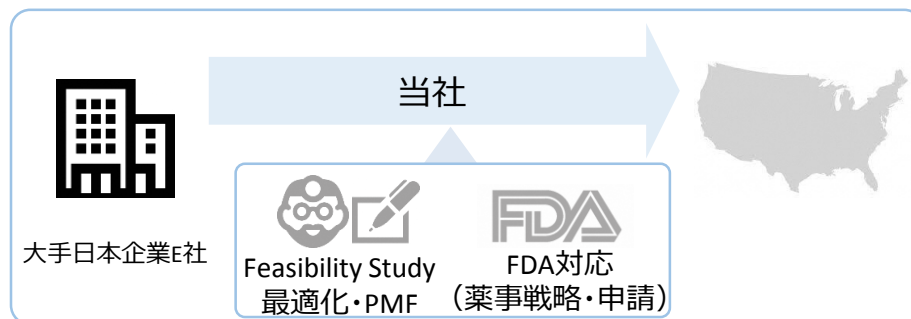
➤ Mechanism action

- ✓ Local: **Stabilize local nervous system**
- ✓ Brain: Induce **monoamine (β-endorphin/Serotonin)** through afferent neuron



海外への導出を支援

ほか、米国医療機器ベンチャー企業C社の日本への導入全般支援、および米国中堅医療機器メーカーD社の日本でのJV設立検討を支援



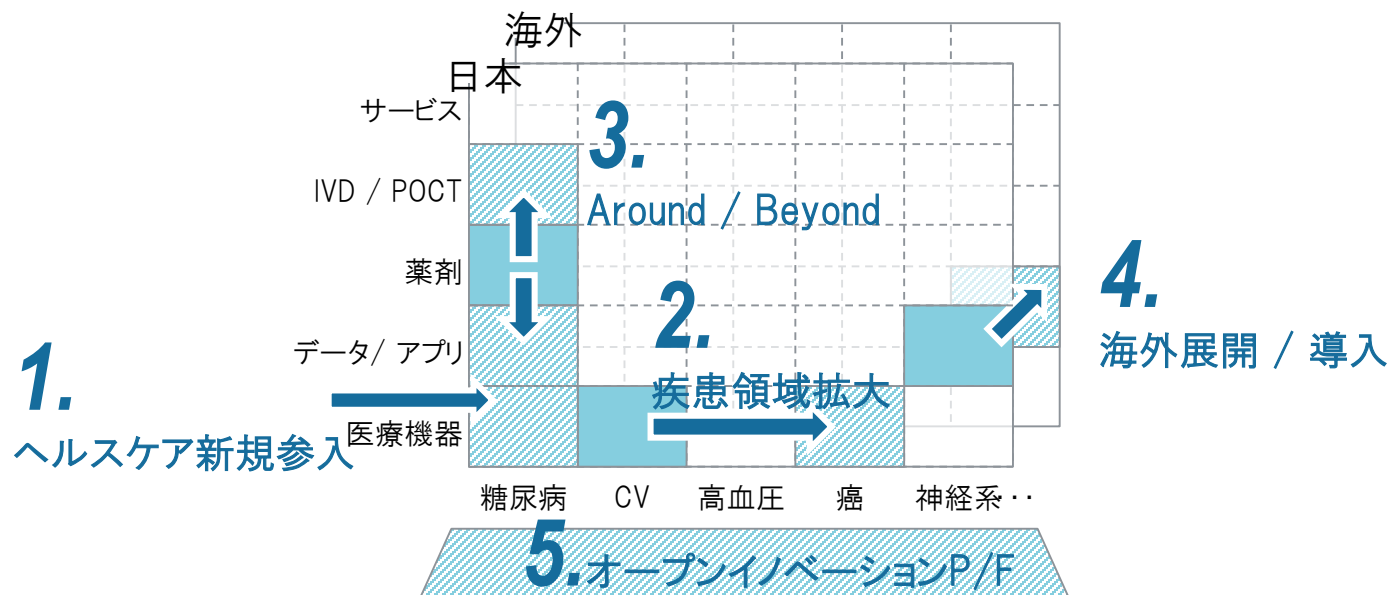
共にベンチャーを育成

JOMDD出資先(株)P・マインドへの出資検討するケースも。(日本企業I社、日本VC企業H社)



医療機器分野における事業推進を支援





1. ヘルスケア新規参入

- > 既存の技術等アセットを活かした新たな事業領域の開拓

2. 疾患領域拡大

- > 技術・患者データ・顧客接点等をレバレッジさせた対象領域拡大

3. Around / Beyond

- > 診断薬・機器・デジタルヘルス等、周辺領域への染み出し

4. 海外展開 / 導入

- > 既存製品の海外展開及び、海外製品の国内への導入

5. オープンイノベーションP/F

- > 企業を呼び込み、新たなイノベーションを量産

> 参入すべき市場の見極めと 戦い方の立案

- 疾患領域 / サービス領域の評価
- 対象市場の競争環境整理
- 目指すべき姿・戦い方

> 戦略具体化(事業計画への落とし込み)

- 具体的な製品・サービスコンセプトの立案
- マーケティング戦略
- ビジネスモデル設計/パートナー探索

> 展開すべき市場の評価

> 戦略具体化

> オープンイノベーションP/F全体設計(パーク構想)

> 事業計画とマイルストーン策定

> 既存の技術アセスメント

- > 製品開発支援:POC確保～上市まで
- > ファンディング

> 新たな疾患領域における上市に向けた実行支援

> 既存の技術アセスメント

- > 製品開発支援:POC確保～上市まで

- > 早期に対象市場への導出に向けた実務サポート含、当局との交渉サポート

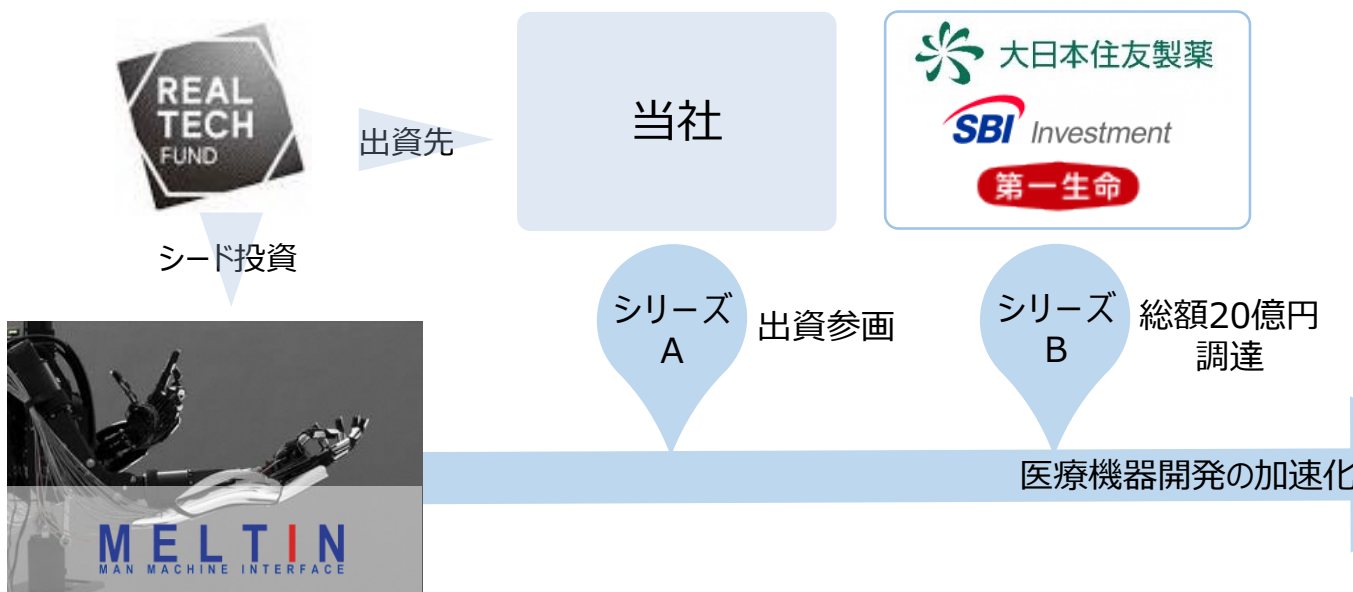
> イノベーション量産に向けた事業化・製品開発支援

- POC確保～上市まで
- > ファンディング



大手企業とVB支援

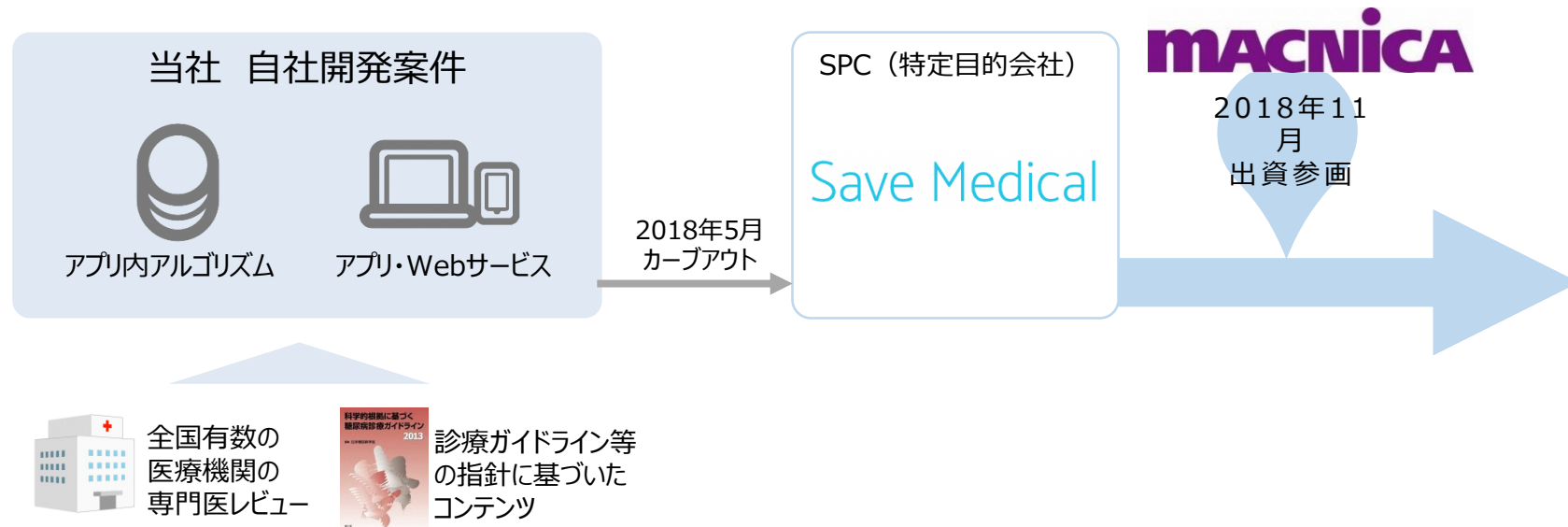
- 出資
- 医療用途向けの開発計画・事業計画の立案





自社開発→カーブアウト・SPC化→大手企業出資参画

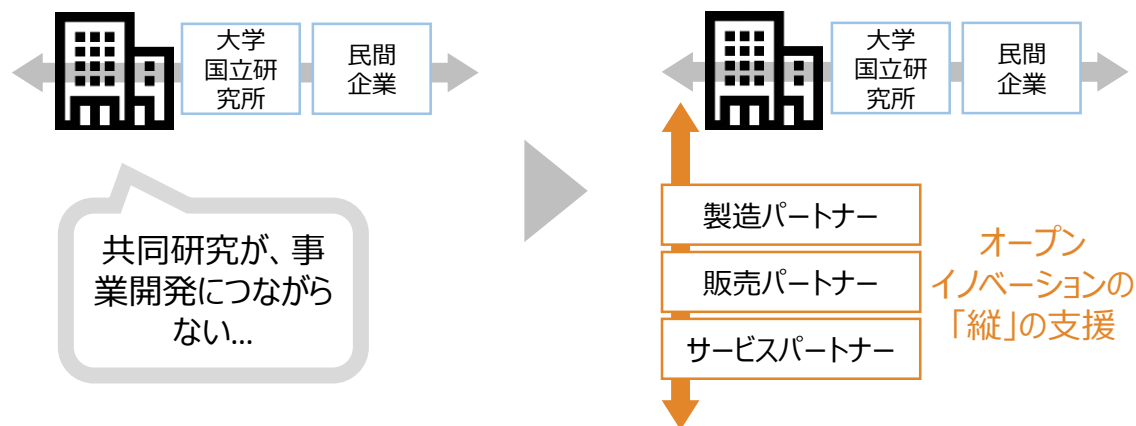
- ▶ 生活習慣病領域におけるサービス
- ▶ 半導体商社のマクニカが2018年11月出資参画



案件12：臨床検査装置（国内上場企業との協業）

臨床検査技術の海外Feasibility Study

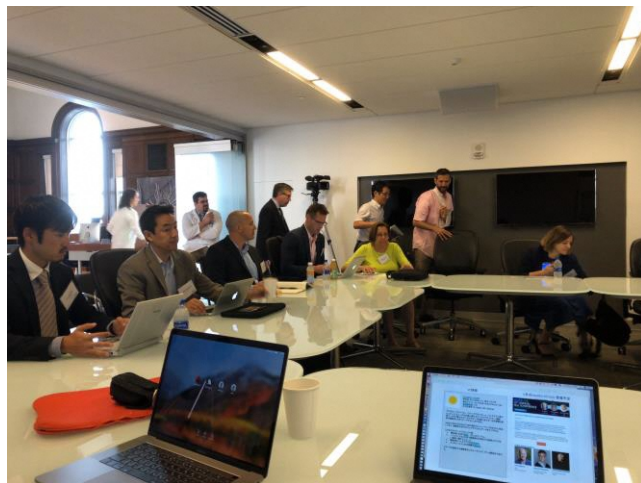
大手日本企業E社



欧米市場調査、規制対応(FDA)、KOL・規制当局との接点構築によるプロモーション、製造委託先開拓、販路・サービスパートナー開拓など



2018年：国内大手企業2社＋ベンチャー企業2社



米国医療機関でのプロダクト・デモ セッション

- ▶ 経営層へのピッチ・視察
- ▶ 4都市4病院＋1保険会社

Henry Ford Health System
Ohio State University health system
University Hospitals Health System
University of Pittsburg Medical Center
Highmark (Payer / Provider)



HOME > 米国4都市 医療機関訪問記

米国4都市 医療機関訪問記

2018/10/02 14:43

シェア 0 ツイート 8! 0 G+

印刷

■連載主旨

日本医療機器開発機構（JOMDD）は2018年夏、イスラエルのデジタルヘルススタートアップを支援するNPO団体であるmHealth Israelとの共同企画として、米国中西部4都市（デトロイト、クリーブランド、ピッツバーグ、コロンバス）の医療機関を視察訪問するツアーを実施した。同ツアーから見えた、米国医療機関でのITの利用実態や環境の整え方、課題などについて紹介する。



マッキンゼーとの研究

- ▶ AMED開発途上国・新興国等における医療技術等
実用化研究事業
- ▶ 社員が新興国にて現地調査、ニーズを把握

新興国の公衆衛生上の課題 を解決する

虚血性心疾患のプライマリヘルスケアに対応するウェアラブル心電計
診断システムの開発
急速に広がるNCDへの対策、不十分な医療インフラ下での医療提供
への対応を目指す

コンサルティングファームと 医療機器を開発

タイ、シンガポールの医療機関を中心に、3年間で事業化を目指す



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

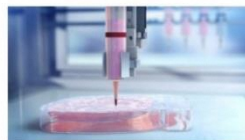
ニーズの多様化：「医療」と「ヘルスケア」の境目はなくなりつつある

フラグメント化された領域の個別製品ではなく、
多分野の技術を複合的に組み合わせるための知見・情報網に精通している必要がある

新たな医療機器例



*FDA cleared
Seizure-detecting
wearable



Artificial heart in the
making



"Robotic pill"



Apple Heart
Study app

投資領域

診療科横断的 × 多分野技術の融合



IoT



ロボティクス



ビッグデータ・AI



医療効率化

ご清聴頂きありがとうございました。



内容に関するお問合せ
taikii@jomdd.com