2019 年度電気学会講演会報告書

日　　時：　2019年12月5日（木）13時00分～14時20分
場　　所：　前橋工科大学 1号館 141教室（群馬県前橋市上佐鳥町460番地1）
演　　題：　素人が始めた研究所シーズからの医療機器の開発
講　　師：　吉田 政樹 氏（スリープウェル株式会社　代表取締役）
主　　催：　電気学会群馬支所
共　　催：　前橋工科大学工学部システム生体工学科
協　　賛：　NPO 法人 Wireless Brain Network
参加人数：　107 人（学生：９８人、教職員：6 人、一般：3 人）

この講演会は、医療機器スタートアップ創業者が医療機器開発において直面した多種多用な課題をどのようにして乗り越えきたのかを、聴講者全員に疑似体験してもらうものでした。その狙いは、これからスタートアップを起業したいと思う学生や、医療機器を開発する企業での技術開発に携わる予定の方に、有益な内容を提供することでした。聴講者は４人１組になって、講演の途中で出された設問について議論し、その結果を発表するというワークショップ形式がとられました。

スリープウェル社は、医療用の小型脳波計で睡眠状態を簡単かつ正確に計測して、その結果を患者等に伝えるサービスを提供しています。同社の目標は、日本初の医療機器で日本初の診断基準を作成し、世界基準を確立して、世界中の患者を救いたいというものです。

睡眠障害の診断は主に問診でおこなわれています。睡眠の定義は、脳の活動の低下に伴う意識の低下です。それを生理的に捉えるには睡眠時の脳波を計測して睡眠の状態を調べます。正確におこなうには、病院で終夜睡眠ポリグラフ検査を実施します。この検査では、体のいろいろなところに電極を取り付けるため、被検者に与える負荷は大きいといわれています。同社は、問診ではなく脳波から手軽に睡眠状態を評価したいという思いで、低侵襲の小型脳波計を開発し、医療機器として認証を受け、在宅での脳波計測を可能にしました。

この脳波計のシーズは、かつて講師が働いていた大阪バイオサイエンス研究所にありました。そこでは実験動物の脳波を計測して脳活動の基礎研究をおこない、研究成果を著名な論文誌に発表していました。講師はそこで培われた分析・評価システムをヒトに応用しようと起業し、現在に至っています。

当初は、これを医療現場ではなく、一般家庭に使用してもらおうと考えていましたが、脳波計は医療機器に該当するのかどうかをどこに問い合わせたらよいのか分かりませんでした。

設問１：どこに問い合わせればよいでしょうか。同社が所属する地域の薬務課に問い合わせて、医療機器適用確認をしました。

設問２：医療機器に該当すると言われました。難しい問題に直面しました。あなたならどのような判断・行動をしますか。その理由は何ですか。選択肢が二つありました。（１）他の医療機器を開発して睡眠状態を計測する。（２）脳波計を開発して医療機器としての認証をとる。同社は（２）を選択しました。なぜなら、当初の目的である正確で簡単に脳波を計測したかったからです。製造販売のためには業許可（医療機器製造販売業、医療機器製造業、医療機器販売業・賃貸業）が必要になります。同社はこれら３つの業許可を取得しました。

設問３：なぜ３つの業許可を取得したのでしょうか。自社だけで製造・販売をすることにしました。理由は二つです。一つ目は、製造と販売を他社に委託したかったのですが相当なマージンを要求されたこと、二つ目は、販売業・賃貸業許可を持っていないと研究用途としても販売できないからです。そこでいろいろなところにヒアリングをして、2013 年２月に脳波計の薬事認証が得られました。また、睡眠脳波解析プログラムも 2015 年５月に薬機認証を取得しました。脳波計とプログラム双方で薬事認証を得ているのは、日本で唯一です。

現在、医療現場での採用実績は 13 箇所だけです。なぜなら保険適用になっていないからです。主な利益は、90 箇所の大学・研究機関と、約 160 箇所の民間企業への販売から得ています。医療機器でビジネスをするためには、国の保険制度の内容を意識すべきです。

設問４：薬事認証も取得し、順風満帆と思いきや、販売もままならず、薬事にも金がかかります。事業運営を前に進めるための資金調達をどのようにしたらよいでしょうか。自ら稼ぐことにしました。まず、これまでの成果を論文にしました。論文を引用してもらえれば、引用側も発表側も助かります。幸運にも機能性食品を製造している食品メーカにニーズがありました。この脳波計は、機能性食品と睡眠との関係を定量的に評価するのに適していたからです。補助金をもらい、研究開発費に当てました。さらに、日本政策金融公庫からの融資や JST 等から出資をしてもらいました。融資先を考えるときには日本政策金融公庫を記憶しておくこと、また、ベンチャーキャピタルからの出資受入の選択も可能ですが、事業内容を理解してもらえるところを選ぶことが大切です。

設問５：あなたの企業の製品が知られるようになり、大手企業から共同研究の話が持ち上がりました。どうしますか。何が決断の鍵になるでしょうか。共同研究を辞退しました。日本の大手企業の目的は、情報収集だけにあるといわれていたからです。重要な技術はブラックボックスにするか特許を取得しないという選択もあります。もし共同研究をするのであれば、契約や交渉が非常に大切です。様々な状況を考慮して判断すべきです。

今後の展開：脳波計をうつ病の診断に使いたい。情報通信技術の発展のおかげで、いろいろな疾患の患者の脳波が同社のクラウド上に多量に蓄積されるようになりました。その中で、うつ病患者の睡眠脳波に特徴的な波形が現れることに気づきました。うつ病も睡眠障害と同様に問診だけで診断されています。精神科にはバイオマーカが必要であると言われています。そこで、脳波計をうつ病の診断に使えるようにしたいと考え、治験を予定しています。そのためには資金調達をしなければなりません。最終的には、保険収載にもっていきたい。

（NPO 法人 Wireless Brain Network　岡田富男）