

日本の針路、この考えはどうだ！

日本の社会的課題と克服

『医療系学生による「臨床現場の翻訳者」養成のための

分散型プレ・バイオデザイン教育(D・PBE)の提言』

滋賀医科大学 医学部医学科5年

松山 まつやま
峻大 しゅんた

目次

1. 序論	19	3. 6. 課題を踏まえた新たなアプローチの必要性	28
1. 1. 2040年問題・医療提供体制の構造的危機	19	4. 提言…分散型プレ・バイオデザイン教育(D・PBE)	28
1. 2. 医療イノベーションの起点はどこにあるか	20	4. 1. D・PBEの基本理念	28
1. 3. 本論文の目的	20	4. 2. バイオデザインの課題解消の観点から見たD・PBEとの比較	29
1. 4. 筆者の原体験…工学から医学へ	21	4. 3. D・PBEの三つの柱	29
2. 医学教育における課題抽出力養成の欠落	23	4. 4. 学年別カリキュラム案	30
2. 1. 「課題発見」を学ぶ機会の不在	23	4. 5. 評価方法…Kirkpatrickモデルに基づく多層評価	31
2. 2. 筆者の臨床実習における経験	23	5. 結論	32
2. 3. 課題が「消える」構造	24	5. 1. 提言のまとめ	32
3. バイオデザイン…課題を解決に繋げるプロセス	24	5. 2. 筆者の経験から	32
3. 1. 筆者とバイオデザインの出会い	24	5. 3. 期待される効果と限界	33
3. 2. バイオデザインとは	25	5. 4. 2040年に向けて	33
3. 3. バイオデザインの強み…3Iプロセス	25	参考文献	33
3. 4. バイオデザインの実証された効果	26		
3. 5. バイオデザインの課題…なぜ普及しないのか	27		

梗概

本論文は、2040年問題に直面する日本の医療において、医療系学生が「臨床現場の翻訳者（Clinical Translator）」として機能するための教育モデル「分散型プレ・バイオデザイン教育（Distributed Pre-Biodesign Education, D-PBE）」を提言するものである。

厚生労働省の推計によれば、2040年には医療・福祉分野の就業者数が現状の約1.2倍必要とされる一方、生産年齢人口は約14%減少する。この構造的危機を乗り越えるためには、医療現場における「課題発見」と「多分野協働による解決」を担う人材の育成が不可欠である。

現行の医学教育は、診断・治療の知識習得に重点を置く一方、現場の潜在的課題を発見し、工学や経営学など他分野と連携して解決策を創出する能力の育成が体系化されていない。筆者は滋賀医科大学での臨床実習において全24診療科をローテーションし、各科で現場の課題を発見・記録してきた。また、認知症患者の意思疎通支援に関する研究では、患者本人・家族・医療介護従事者の計150名以上にヒアリングを行い、「生活の場」から課題を発見することの重要性を痛感した。

D・PBEは、スタンフォード大学のバイオデザイン手法

のエッセンス―課題発見、ニーズ言語化、多分野協働―を、医学部6年間の既存カリキュラムに「分散」させて埋め込む教育モデルである。独立した新規科目ではなく、既存科目への「埋め込み」として設計することで、追加的な負担を最小限に抑えつつ、全ての医学生に「課題を見る目」と「翻訳する力」の基盤を形成する。本提言は、2040年問題という国家的課題に対する、医学教育からの具体的な回答である。

1. 序論

1.1. 2040年問題…医療提供体制の構造的危機

日本の医療提供体制は、構造的な危機に直面している。国立社会保障・人口問題研究所の「日本の将来推計人口（令和5年推計）」によれば、2040年には65歳以上の高齢者人口が約3,929万人（総人口の34.8%）に達する一方、生産年齢人口（15～64歳）は約6,213万人まで減少する。これは2020年の約7,509万から約1,300万人、率にして約17%の減少である（国立社会保障・人口問題研究所、2023）。令和4年版厚生労働白書は、この人口構造の変化がもたらす帰結を明確に示している。医療・福祉分野の就業者数は2040年に約1,070万人が必要とされるが、経済成長と労働参加が進むと仮定しても確保できるのは

約974万人にとどまり、96万人が不足する。これは総就業者数の約16〜20%を医療・福祉分野に配置しなければならないことを意味する。

この数字が意味するのは、現在の医療提供システムを「そのまま」維持しようとすれば、構造的に不可能な状況に陥るということである。厚生労働省は2024年12月に「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」を公表し、地域医療構想の再構築、医師偏在対策、医療DXの推進等の抜本的改革の必要性を提言している(厚生労働省、2024)。従来の医療の延長線上では、もはや制度を維持できない。求められているのは、圧倒的な「効率化」と、病を未然に防ぎ、あるいは最小限の介入QOLを維持する「イノベーション」である。そして、イノベーションの起点となるのは、現場の課題を的確に捉え、解決可能な形で言語化する能力である

【※1・2・3】

1・2. 医療イノベーションの起点はどこにあるか

医療イノベーションと言えば、AI診断や手術支援ロボットといったハイテク技術を想起する人が多い。しかし、真のイノベーションの起点は、常に現場の課題にある。どれほど高度な技術であっても、それが現場のニーズと乖離していれ

ば、社会実装には至らない。

イノベーションのアウトプットの事例として、スタートアップを用いる。医療機器スタートアップの失敗率は極めて高く、米国では約75%が投資回収に至らないとされる。複数の研究は、その主因として「起業家精神・規制対応・事業開発に関する専門知識の欠如」を指摘している(Yock et al., 2015; Richmond et al., 2022)。特に、臨床的なニーズよりも技術的進歩を優先する傾向が、市場適合性の欠如を招いている。一方、スタンフォード大学バイオデザインのように現場の未充足ニーズを起点とするアプローチでは、2001年の設立以来、57社のヘルステック企業が生まれ、1,800万人以上の患者に治療を届けている(Stanford Biodesign, 2024, "Our Impact")。現場を知ることがイノベーションの第一歩である。

問題は、医学生が「現場の課題を発見し、言語化し、他分野と協働して解決に繋げる」能力を体系的に学ぶ機会が、現行の医学教育にはほとんど存在しないことである。

【※5・6・7】

1・3. 本論文の目的

本論文の目的は、医学生が「臨床現場の翻訳者(Clinical Translator)」として、現場の課題を工学や経営学の言葉へ

と翻訳し、多分野と協働して解決策を導き出すための教育モデル「分散型プレ・バイオデザイン教育 (Distributed Pre-Biodesign Education, D-PBE)」を提言するものである。

臨床現場の翻訳者は、現場で見えた課題を工学や経営学といった多分野が共感できる言葉に翻訳し、多分野との協働を可能にする。この翻訳能力こそが、2040年問題に立ち向かう医学教育の一つである。

そして、本論文で提唱する「Clinical Translator」とは、以下の3つの能力を備えた人材を指す。

- (1) 課題発見力・臨床現場における「言語化されていない課題」を体系的に見見・記録する能力
- (2) ニーズ言語化力・発見した課題を「ニーズ・ステートメント」形式で明確に言語化する能力
- (3) 多分野協働力・言語化した課題を他分野の専門家に伝え、協働して解決策を模索する姿勢

1・4. 筆者の原体験…工学から医学へ

筆者がこの問題意識を持つに至った原体験について述べたい。筆者は医学部に入学する以前、工学部で学んでいた時期がある。そこで目にしたのは、人工骨の材料研究、ドラッグデリバリーシステムの開発、ウェアラブルデバイスの設計といった、医療に関わる多様な研究であった。工学部の研究室

には、「患者さんの健康に貢献したい」という志を持つ研究者が数多くいた。その姿を見て気づいたのは、医療以外の分野からも、患者さんの健康にアプローチすることができるという事実であった。この気づきが、筆者を医学部へと導いた。工学の言葉を知る者が医療現場に入れば、両者を繋ぐことができるのではないか。そのような期待を抱いて、医学の道に進んだ。

しかし、医学部に入学し、臨床現場を経験するようになって、期待とは異なる現実に直面した。臨床現場の医師たちの多くは、日々の診療に追われ、「診断と治療」以外のことを考える余裕がほとんどなかった。「この検査機器は使いにくい」「この手術器具は改良の余地がある」そうした不満を口にする医師もいたが、それは雑談の域を出ず、体系的に課題を抽出している人はごくわずかであった。

もちろん、問題意識を持つ医師も存在する。しかし、それは全体の中のごく一部であり、多くは研究志向の強い医師や、イノベーションに個人的な関心を持つ医師に限られていた。大多数の医師は、目の前の患者を診ることで精一杯であり、現場の課題を発見してイノベーションに繋げるという発想自体を持っていなかった。

筆者自身、工学部での経験と後述するバイオデザインに関する経験があったからこそ課題を採る視点を持っていたが、

医学教育だけを受けてきた同級生たちには、その視点がなかった。それは彼らの能力の問題ではなく、そのような視点を養う教育を受けていないだけなのである。

この問題は日本に限らない。米国の調査によれば、60%以上の医師がイノベーションに関する正式な訓練を受けていないこと報告されている (Sharma et al., 2022, Archives of Dermatological Research, 314(5), 499-501)。この論文では、皮膚科医を対象とした調査において「60%以上の医師がイノベーションに関する訓練を受けていないが、大多数がより多くの訓練を望んでいる」ことが示されている。また、米国医科大学協会 (AAMC) 加盟161校を対象とした全国調査では、デザイン思考プログラム——課題を発見し、言語化し、解決策を導くプロセスを学ぶ教育——を提供しているのはわずか32% (51校) に過ぎないことが明らかになった (Hindin et al., 2023, Cureus, 15(10), e46433)。日本においては、医学部の正規カリキュラムにこうした教育を組み込んでいる大学はさらに限られており、課題抽出能力や翻訳者としての能力を養う教育機会の不足は、より深刻であると考えられる。

この教育効果を示すデータがある。スタンフォード大学の研究では、ニーズ発見に関する3週間の短期コースを受講した12名の学生において、「ニーズ・ステートメントを作成する自信」が訓練前と比較して83%向上したと報告されている

(Denend et al., 2023, Biomedical Engineering Education, 3(2), pp.319-329)。なお、この研究は自己評価に基づく結果であり、客観的評価の導入が今後の課題として著者からも認識している。しかし、この自己効力感の向上は、適切な教育があれば課題言語化能力への自信を養成できること、そして逆に言えば、教育なしにはこの自信が身につかないことを示唆している。

そして、たとえ課題に気づいたとしても、次の壁が立ち上がる。[どの分野の技術と掛け合わせれば解決できるのか] が分からないのである。材料工学か、情報工学か、機械工学か、生体工学か。工学と一口に言っても、その専門分野は細分化されており、適切な専門家に繋がる道筋が見えない。結果として、貴重な課題意識は、日々の診療の忙しさの中で埋もれていく。

一方、筆者が認知症研究においてエンジニアの学生と協働した際には、逆の困難に直面した。筆者が臨床現場で見聞きした課題を伝えようとしても、工学を専門とする学生には、その切実さが伝わらないことがあった。「認知症患者の介護者が孤立している」という課題を伝えても、「その課題に対して具体的にどのような技術的ソリューションが求められているのか」という問いに対しては、筆者自身も明確に答えられなかった。

このギャップこそが、本論文の原点である。臨床現場には課題が溢れている。工学の世界には技術が溢れている。しかし、両者がかみ合わないことが現状だ。課題を抽出する者と、技術を持つ者の間に、「翻訳者」がいない。そのことに筆者は気づいた。

だからこそ、医療系学生が「臨床現場の翻訳者」となるための教育が必要だと考える。筆者のように工学と医学の両方を経験できる者は少数かもしれない。しかし、体系的な教育があれば、誰もが「翻訳者」の素地を身につけることができるはずである。

【※8・9・10・11】

2. 医学教育における課題抽出力養成の欠落

2・1. 「課題発見」を学ぶ機会の不在

「今日出会った患者さんが困っていたことは何ですか?」という質問を医学生にしたとする。臨床実習を経験した高学年の医学生であれば、「手術後で食事ができなかった」「咳が続いて眠れなかった」など、疾患に関連する課題を答えられるだろう。これは、各疾患の特徴や治療法を体系的に学んだ成果である。

では、「治療期間の生活での困りごと?」「医療従事者が

業務で感じている非効率は何?」という問いに対してはどうか。筆者の経験では、このような「疾患と治療以外の課題」を体系的に学ぶ機会は、現行の医学教育においてほとんど存在しない。

早期体験実習や地域医療実習など、低学年の内から医療現場を体験する機会は設けられている。しかし、実習後のレポート課題の多くは「学んだこと」「反省点」といった学生自身の視点に限定されている。「患者さんが困っていたこと」「医療従事者が業務上困っていたこと」という、患者さん視点、現場視点の問いかけは少ない。文部科学省の医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）においても、「課題発見」や「ニーズの言語化」に関する体系的な学修目標は明示されていない（文部科学省、2022、「医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）」）。

【※4】

2・2. 筆者の臨床実習における経験

筆者は5年次からの臨床実習において、内科・外科を含む全24診療科をローテーションした。その中で意識的に「現場の課題」を探し、各診療科の指導教員に相談するようにしていた。結果として、課題が見つからなかった診療科は一つもなかった。次に、実際に発見した例の一部を示す。

【事例1…眼科における車椅子利用者の検査困難】

眼科を受診したことがある読者は、視力検査の前に、のぞき込むと気球が見える検査を受けた経験を思い出してほしい。あれはオートレフケラトメーターという機器で、眼の屈折力・角膜曲率を測定する検査である。この検査の際に、車椅子利用者の患者さんが顔を機器に近づけられない場面に遭遇した。車椅子の車輪が機器の台座に干渉するためである。車椅子を利用している患者さんは、車椅子から台座への移動も困難な状況であった。結果として、患者さんは車椅子に座ったまま、スタッフが後頭部を支えて検査を受けた。患者には肉体的・精神的な負担がかかり、スタッフにも追加の労力が生じた。社会全体の高齢化に伴い車椅子利用者が増加する中、この種の環境と利用者のミスマッチは構造的な課題である。

【事例2…整形外科における服薬管理の困難】

病院に行って薬をもらった時のことを思い出してほしい。アルミのような包装に薬が一つ一つ入っていたはずだ。あれは、PTPシートと呼ばれている薬の個包装である。これにまつわる話を紹介する。

ある手指の病気を患う患者さんが、PTPシート薬の個包装から錠剤を取り出せない場面に遭遇した。関節の変形と疼

痛により、シートを押す動作ができないのである。医師は治療のために患者さんに薬を処方したのだが、処方された薬を患者さんが服薬することに障壁が生じていた。処方と服薬の間にある取り出すという動作の壁は、処方箋を書く医師の視野には入りにくい。

2・3 課題が「消える」構造

これらの課題は、発見しても消える構造になっている。筆者は各診療科で課題を発見し指導教員に相談したが、それを「誰に」「どのように」伝え、「どのようなプロセス」で解決に繋げるかの方法論は学んでいない。個人の気づきは、仕組みがなければ個人の中で消えていく。

ここに、医学教育における課題の一つがある。現行の医学教育は「診断→治療」という縦の流れについては体系的に教育しているが、「課題を発見し、言語化し、解決策を多分野と協働して創出する」という横の流れについては、ほとんど手つかずの状態にある。

3. バイオデザイン…課題を解決に繋げるプロセス

3・1 筆者とバイオデザインの出会い

筆者が臨床実習の際にどの診療科でも課題を発見すること

ができたのは、1年次に履修した「医療イノベーション基礎」という講義のおかげである。この講義では、スタンフォード大学のバイオデザイン (Stanford Biodesign) という手法が紹介されており、「課題を発見し、言語化し、多分野と協働して解決する」という内容であった。

講義の中で特に印象に残ったのは、「イノベーションは、一部の天才による閃きではない。学習し、練習し、習得できるプロセスである」という哲学である。この出会いをきっかけに、筆者はバイオデザインについて独自に学び始め、「皮膚に優しい医療用テープの開発」や「認知症患者の意思疎通システムの開発」という実践に移行していった。5年間の活動を振り返ると、バイオデザインの方法論は優れていると感じた一方、なぜこれが医学部の正規カリキュラムに組み込まれていないのかという疑問も強まっていった。

3・2. バイオデザインとは

バイオデザインとは、2001年にスタンフォード大学で開発された、医療機器イノベーションのための体系的プロセスである。その核心は「未充足のニーズ (Unmet Needs)」を起点とする点にある。技術シーズから出発するのではなく、臨床現場で「何が足りていないか」を徹底的に観察・分析し、工学・医学・ビジネスの多角的視点から解決策を導き出し、

社会実装を目指す。

3・3. バイオデザインの強み：3プロセス

バイオデザインのプロセスは、「Identify (特定)」「Invent (創出)」「Implement (実装)」という3つのフェーズで構成される。それぞれのフェーズについて詳述する〔表1〕。

Identify フェーズで中核となるのが「ニーズ・ステートメ

【表1：3プロセスの詳細】

フェーズ	目的	主な活動
Identify (特定)	ニーズの特定	- 臨床現場での徹底的観察 - 数百の課題を収集 - 市場性・技術・規制でスクリーニング - ニーズ・ステートメントへ言語化
Invent (創出)	解決策の創出	- 数百のアイデアをブレインストーミング - 技術・知財・規制・償還・事業性で評価 - 医学・工学・ビジネスの多分野協働
Implement (実装)	社会実装	- 規制当局 (PMDA/FDA) への申請戦略 - 臨床試験設計、製造、資金調達 - 保険適用、販売チャネル構築

【表 2：ニーズ・ステートメントの構造】

要素	内容	例
Population（対象集団）	対象となる患者・利用者群	末期腎不全患者において
Problem（課題）	具体的な臨床上の問題	成熟中の動静脈瘻の機能不全を早期に発見する方法が必要である
Outcome（求められる効果）	達成すべき改善目標	早期に瘻の機能を回復させる

（例は Augustin et al., 2020 より）

【表 3：バイオデザインの成果比較】

指標	Stanford Biodesign（2001 年～）	Japan Biodesign（2015～2019 年）
教育人数	3,600 人以上	41 名
設立企業数	57 社	6 社
患者さんへの貢献	1,800 万人以上	—
資金調達	—	企業への VC 投資 4.13 億円補助金 2.35 億円
教育への連鎖	修了生 91% が他者を指導 （平均 232 名 / 人）	

（Stanford Biodesign, 2024; Nakao et al., 2022）

ント」である。これは発見した課題を、3 要素〔表 2〕で構造化して言語化する手法である。

重要なルールとして、ニーズ・ステートメントには「解決策」を含めてはならない。解決策を早期に固定すると、より良い可能性を閉ざしてしまうためである。課題の本質を見極めることで、想定外の解決策が見つかることも多い。

【※5】

3・4. バイオデザインの実証された効果

バイオデザインの効果は、数字で実証されている〔表 3〕。Stanford Biodesign は 2001 年の設立以来、多数のヘルステック企業を輩出し、日本でも 2015 年から東京大学・大阪大学・東北大学で Japan Biodesign が開始された。

特筆すべきは人材育成効果である。Japan Biodesign 参加医師の意識変化を以下に示す〔表 4〕。

【※7・8】

バイオデザインは、参加者のマインドセットとスキルセットの両方を変革する力を持っている。

【表 4：Japan Biodesign 参加医師の変化】

項目	参加前	参加後
起業意向	43.80%	100%

3・5. バイオデザインの課題…なぜ普及しないのか

これほど優れた方法論であるにもかかわらず、バイオデザインは広く普及しているとは言いがたい。その理由を分析すると、いくつかの構造的課題が浮かび上がる。

【課題1…参加できる人数の限界】

スタンフォードのバイオデザイン・フェローシップは、年間わずか十数名しか受け入れていない。10ヶ月間のフルタイム・プログラムであり、参加者は仕事を休職して臨む必要がある。日本のJapan Biodesignも同様に、年間10～20名程度の少人数制である。

医師の数は日本だけで約34万人、医学生は毎年約9,000人が卒業する。その中で、バイオデザインを学べるのはごく一握りに過ぎない。現状のモデルでは、医療界全体の課題発見能力を底上げすることは難しい。

【課題2…参加のタイミング】

バイオデザイン・プログラムの多くは、医師としてのキャリアがある程度積んだ後に参加することを想定している。Japan Biodesignの参加者の平均年齢は30代後半から40代である。臨床経験を積んでからでないと、現場の課題を深く理解できないという考えに基づいている。

しかし、この設計には問題もある。30代後半の医師は、専門医資格の取得、学位論文の執筆、家庭の形成など、多くの責任を抱えている。10ヶ月間のフルタイム・プログラムに参加するハードルは極めて高い。結果として、「参加したいが参加できない」という医師が多数存在する。

【課題3…「課題発見」の前提となる視点の欠如】

バイオデザインは課題発見から始まるが、そもそも課題を見る視点がなければ、課題を発見することはできない。臨床現場を漫然と観察しても、課題は見えてこない。「患者さんの生活上の困難」「医療従事者の業務の非効率」「医療システムの構造的課題」といった視点を持って初めて、課題が見えるようになる。

バイオデザイン・プログラムでは、この「視点」の養成も行われる。しかし、10ヶ月のプログラムの中で視点を養成し、課題を発見し、解決策を創出し、実装戦略を立てるのは、極めて密度の高い作業である。もし参加前から課題を見る目視点が養われていれば、プログラムの効果はさらに高まるはずである。

【課題4…医学教育との断絶】

現状、バイオデザインと医学部教育は断絶している。医学

部6年間のカリキュラムの中で、バイオデザインの考え方に触れる機会はほとんどない。一部の大学で選択科目として紹介されることはあるが、全ての医学生が学ぶ必修科目には含まれていない。

この断絶は、二つの問題を生む。第一に、バイオデザインの存在を知らないまま医師になる学生が大半である。知らないければ、参加を検討することもできない。第二に、医学部時代に「課題発見」の視点を養う機会がないため、臨床研修に入ってから課題を見る目視点を持たないまま業務に迫られる。貴重な臨床経験が、イノベーションの種として蓄積されない。

3・6. 課題を踏まえた新たなアプローチの必要性

以上の分析から、バイオデザインそのものは優れた方法論であるが、「少数精鋭の育成」というモデルには限界があることが分かる。必要なのは、バイオデザインの「エッセンス」を、より多くの医療系学生に、より早い段階で届ける仕組みである。

具体的には、以下の3点が求められる。

(1) 対象の拡大…一部の選拔者ではなく、全ての医学生に「課題発見」の視点を届ける

(2) 時期の前倒し…医師になってからではなく、医学部在学中から視点の養成を始める

(3) 負担の最小化…過密な医学部カリキュラムに追加負担をかけない設計

これらの要件を満たす教育モデルとして、筆者は「分散型プレ・バイオデザイン教育(D・PBE)」を提案する。次章でその詳細を述べる。

4. 提言…分散型プレ・バイオデザイン教育(D・PBE)

4・1. D・PBEの基本理念

分散型プレ・バイオデザイン教育(Distributed Pre-Biodesign Education, D-PBE)とは、バイオデザインの思考法を、医学部6年間のカリキュラムに分散させて埋め込み、段階的に「臨床現場の翻訳者」を育成する教育モデルである。

「分散型(Distributed)」と名付けた理由は、独立した新規科目としてではなく、既存の科目・実習の中に「課題発見」の視点を組み込む方法論を採るためである。これにより、追加的な時間的負担を最小限に抑えられる。

「プレ(Pre)」と付けた理由は、目標がバイオデザイ

【表5：バイオデザインとD-PBEの比較】

課題	バイオデザイン	D-PBE
1. 対象者数	年間数十名の少数精鋭	全国の医学部生（年間約9,000人）を対象に裾野を拡大
2. 開始時期	30～40代がメイン	医学部1年次から開始し、6年間で段階的に視点を養成
3. 視点養成	10カ月で視点養成から実装まで一気に実施	視点養成と課題発見の習慣化を6年間で行い、医療現場に出ることができる
4. 医学教育との関係	医学部教育との連携ができていない現状	既存科目への埋め込みで統合

ナーの養成ではなく、将来医療現場の課題に反応できることや、多分野と共同で課題解決に取り組む際の素地を全員に形成することにあるためである。D・PBEは、バイオデザインの代替ではなく準備教育として位置づけられる。

4・2. バイオデザインの課題解消の観点から見たD・PBEとの比較

前章で指摘したバイオデザインの4つの課題に対して、D・PBEは上記のように対応していく〔表5〕。

全員が「バイオデザイナー」になる必要はない。しかし、全員が課題を見る視点を持っていれば、臨床現場から発見される課題の質と量は飛躍的

に向上する。D・PBEはイノベーターの育成ではなくイノベーションの起点の増加をめざすものである。また、分散して段階的に学ぶことで、各学年の負担を最小限に抑え、6年後医療現場に出る際には、課題を見る視点を備えてスタートできる。

4・3. D・PBEの三つの柱

【第1の柱…課題発見力】

臨床現場における言語化されていない課題を発見し、記録する能力。患者の疾患・治療に関する課題だけでなく、生活上の困難、医療従事者の業務上の非効率、医療システムの構造的問題にまで視野を広げる。

【第2の柱…ニーズ言語化力】

発見した課題を、「（誰が）（何に）困っており、（どのような結果）が求められている」という形式で明確に言語化する能力。この「ニーズ・ステートメント」が、他分野との協働の起点となる。

【第3の柱…多分野協働力】

言語化した課題を、工学・経営学・看護学など他分野の専門家に伝え、協働して解決策を模索する姿勢と基礎的なコ

コミュニケーション能力。

4・4. 学年別カリキュラム案

以下は、既存カリキュラムへの「埋め込み」として設計した学年別の導入案である。

【1年次…早期体験実習への埋め込み】

多くの医学部で実施されている早期体験実習のレポート課題に、以下の問いを追加する。この際、事前のオリエンテーションでレクチャーも行う。

・「見学中に、患者さんが困っていると感じた場面を1つ挙げ、描写してください」

・「見学中に、医療従事者が不便そうにしていた場面を1つ挙げ、描写してください」

この段階では解決策を求めず、「課題を見る目」を養うことが目標である。

【2～3年次…基礎医学・社会医学への埋め込み】

基礎医学講義において、「この知識が臨床現場でどのような課題解決に貢献しうるか」という視点を適宜提示する。社会医学（公衆衛生学等）では、医療資源配分の課題をニーズ・ステートメント形式で整理する演習を行う。

【4年次…臨床医学講義への埋め込み】

各診療科の系統講義において、「この分野における未解決の臨床的課題」を紹介する時間（5～10分）を設ける。

【5年次…臨床実習への埋め込み】

臨床実習中は学ぶべき内容が膨大であり、追加的な負担は最小限に抑える必要がある。そこで、既存の実習記録やポートフォリオに「課題メモ欄」を1行追加することを提案する。

・形式…「〇〇科で気づいた課題…（1文）」

・頻度…各診療科ローテーション終了時に1つ記載（任意で複数可）

詳細なレポートではなく、「気づきを記録する習慣」を定着させることが目標である。これにより、将来振り返った際に課題発見の視点が蓄積される。

【6年次…振り返りと共有（選択制）】

6年次は医師国家試験準備が最優先であり、必修の追加プログラムは現実的ではない。そこで、希望者を対象とした選択制プログラムとして以下を提案する。

・5年間で蓄積した「課題メモ」を振り返り、最も印象的だった課題を1つ選んでニーズ・ステートメント形式に

まとめる（任意提出、30分程度の作業）

・希望者には、工学部・経営学部等との合同オンラインセッション（1～2時間）への参加機会を提供

全員必修ではなく、イノベーションに関心を持った学生が次のステップに進める「入口」を用意することが目的である。

4・5. 評価方法…
Kirkpatrick モデルに基づく多層評価

D・PBEの成果を客観的に評価するため、医学教育において広く用いられている Kirkpatrick の4段階評価モデル（Kirkpatrick, 1994; Yardley & Dornan, 2012, Medical Education, 46(1), pp.97-106）を適用した評価フレームワークを提案する〔表6〕。

【表6：D-PBE 評価フレームワーク（Kirkpatrick モデル準拠）】

評価レベル	評価対象	評価方法	時期
Level1 Reaction	学習者の満足度・関心度の変化	授業評価アンケート（5件法）	各学年末
Level2 Learning	知識・スキルの習得	ニーズ・ステートメント作成能力テスト（ルーブリック評価）	4年次・6年次
Level3 Behavior	行動変容（課題発見の習慣化）	課題メモ蓄積数ポートフォリオ分析	5-6年次
Level4 Results	成果・インパクト	卒後追跡調査（イノベーション活動参画率）	卒後3年・5年

【表7：ニーズ・ステートメント評価ルーブリック（D-PBE 版）】

評価項目	優（3点）	良（2点）	要改善（1点）
1. 課題の明確性	具体的な臨床場面が描写され、問題が明確に特定されている	課題は特定されているが、具体性に欠ける	課題が曖昧、または不明。
2. 対象集団の特定	対象者が明確に定義され、範囲が適切である。	対象者は示されているが、範囲が広すぎるまたは狭すぎる	対象者が不明、または全員など非現実的
3. 求められる課題抽出における成果の明示	測定可能かつ臨床的に意義のある成果が示されている（ヒアリングの実施など）	成果は示されているが、測定困難または、曖昧	成果が不明、または測定不可能
4. 解決策の排除	解決策を含まず、課題本質に焦点	軽微な解決策の示唆はあるが許容範囲	解決策が明確に含まれている

合計：12点満点。9点以上を「Clinical Translator基礎能力習得」の目安とする。

【Level 2 評価：ニーズ・ステートメント評価ルーブリック】

2024年にDenendらがBiomedical Engineering Education 誌で発表した研究では、スタンフォード大学でのニーズ・ステートメント評価ルーブリックの開発が報告されている（Denend et al, 2024, Biomedical Engineering Education, DOI: 10.1007/s43683-024-00153-7）。この研究を参考に、D・PBE用に簡略化したルーブリックを提案する〔表7〕。

【効果検証デザイン】

D・PBEの導入効果を検証するため、以下の準実験デザインを提案する。

・対象…D・PBE導入大学（介入群）と非導入大学（対照群）の医学生

・評価時点…入学時（T0）、4年次末（T1）、6年次末（T2）、卒業2年（T3）

・主要評価項目…

（1）ニーズ・ステートメント作成スコア（T1、T2…ルーブリック評価）

（2）課題発見自己効力感尺度（T0、T1、T2…5件法、10項目）

（3）卒業イノベーション活動参加率（T3…起業実施、Japan Biodesign 参加、医療機器開発関与等）

・サンプルサイズ…効果量 $d=0.5$ 、 $\alpha=0.05$ 、検出力80%を想定し、各群最低64名

【※13・14・15】

5. 結論

5・1. 提言のまとめ

本論文では、2040年問題という国家的課題に対して医学教育が介入できる「分散型プレ・バイオデザイン教育（D・PBE）」を提言した。

D・PBEは、バイオデザインのエッセンスである課題発見、ニーズ言語化、多分野協働を、医学部6年間のカリキュラムに分散させて埋め込む教育モデルである。独立した新規科目としてではなく、既存科目への埋め込みとして設計することで、追加的な負担を最小限に抑えつつ、全ての医学生に「臨床現場の翻訳者」としての素地を形成することを目指す。

5・2. 筆者の経験から

筆者は認知症患者の意思疎通支援システムの研究において、患者本人・家族・医療介護従事者の計150名以上にヒアリングを行ってきた。そこで痛感したのは、「病院で見える課題」と「生活の場で見える課題」の断絶である。病院では「認知機能の低下」として捉えられる症状が、生活の場では「夫婦間のコミュニケーション断絶」「介護者の孤立」という形で現れる。

序論で述べたように、筆者はエンジニアとの協働において

「翻訳者」の必要性を痛感した。「介護者が孤立している」という課題を、「会話履歴を記録・可視化しケアチームで共有できるシステム」という形で言語化したとき、初めて協働が前進した。この断絶を埋めるには、医師が「生活の場」から課題を見る視点を持ち、多分野が理解できる形で言語化する能力が不可欠である。D・PBEは、その視点と姿勢の入口を提供するものである。

5・3. 期待される効果と限界

D・PBEの実現により、以下の効果が期待される。第一に、医療イノベーションの「起点」となる人材の増加。第二に、患者の生活全体を見る視点の涵養。第三に、医療の効率化への貢献である。

一方、本提言には限界もある。D・PBEは「課題発見と翻訳」の能力を育成するが、それだけでイノベーションが実現するわけではない。規制対応、資金調達、事業化といったプロセスは別途の学習が必要である。また、D・PBEの維持のために、これを教える教職員側の負担も考慮した設計が必要である。

5・4. 2040年に向けて

医師は、伝統的に「治す人」として定義されてきた。しか

し、2040年の日本が必要としているのは、「治す人」だけではない。課題を発見し、言語化し、多分野と協働して解決に繋げる「翻訳者」が必要なのである。

本論文が、その「翻訳者」を育てる教育の一助となることを願う。

△参考文献▽

【※1】国立社会保障・人口問題研究所（2023）「日本の将来推計人口（令和5年推計）」
<https://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2023/pp-zenkoku2023.asp>

【※2】厚生労働省（2022）「令和4年版厚生労働白書―社会保障を支える人材の確保―」p.3-10
<https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/21/index.html>

【※3】厚生労働省（2024）「2040年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000210433_00063.html

【※4】文部科学省（2022）「医学教育モデル・コア・カリキュラム（令和4年度改訂版）」
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/116/toushin/mext_01280.html

【※5】Yock, P. G., Zenios, S., Makower, J., et al. (2015). Biodesign: The Process of Innovating Medical Technologies (2nd ed.).

【※6】Richmond, F. J., Zapotoczny, G., Green, B., Lokappa, S., Rudnick, K.,

- & Espinoza, J. (2022). A novel maturity index for assessing medical device startups. *Journal of Clinical and Translational Science*, 6(1), e99. DOI: 10.1017/cts.2022.436
- ※医療機器スタートアップの失敗要因（起業家精神・規制対応・事業開発専門知識の欠如など）
- 【※6】 Stanford Mussallem Center for Biodesign. (2024). Our Impact: Trainee Outcomes.
<https://med.stanford.edu/biodesign/our-impact.html>
 ※設立以来57社、1800万人以上の貢献、修了生91%の教育連鎖
- 【※8】 Nakao, K., Umezu, M., & Iwasaki, K. (2022). Biodesign program introduction in Japan: promotion of entrepreneurship and viewpoints of education on medical technology innovation. *Journal of Artificial Organs*, 25(4), 350-359. DOI: 10.1007/s10047-022-01317-4
 ※Japan Biodesign 4年間の成果：41名参加、6社設立、VVC投資4.13億円
 ※医師の起業意向：参加前43.8%→修了後100%
- 【※9】 Sharma, A. A., Lee, K. C., & Garibyan, L. (2022). A call to action: why medical education curriculum needs to encourage young physicians to innovate. *Archives of Dermatological Research*, 314(5), 499-501. DOI: 10.1007/s00403-020-02180-0
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7802405/>
- 【※10】 Hindin, D. I., Mazzei, M., Chandragiri, S., DuBose, L., Threeton, D., Lassa, J., & Azagury, D. E. (2023). A National Study on Training Innovation in US Medical Education. *Cureus*, 15(10), e46433. DOI: 10.7759/cureus.46433
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10622174/>
 ※AACU加盟191校中51校（26%）のみがデザイン思考プログラムを提供
- 【※11】 Denend, L., Spielman, S., Venook, R., Pammanni, R. D., Camarillo, D., Wall, J., & Towles, J. (2023). Using an Accelerated Undergraduate Needs Finding Course to Build Skills, Inspire Confidence, and Promote Interest in Health Technology Innovation. *Biomedical Engineering Education*, 3(2), 319-329. DOI: 10.1007/s43683-023-00109-3
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10415443/>
 ※6週間コース後のコース・ストーリーメンタル作成回数：38%向上（自己評価）
- 【※12】 Augustin, D. A., Chertow, G. M., & Azagury, D. E. (2020). Innovation in hemodialysis: Using the Biodesign process to identify unmet needs. *Journal of Vascular Access*, 22(4), 509-514. DOI: 10.1177/1129729820913692
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7572826/>
 ※コース・ストーリーメンタル形式の実例（Problem, Population, Outcome）
- 【※13】 Kirkpatrick, D. L. (1994). Evaluating Training Programs: The Four Levels. Berrett-Koehler Publishers.
 ※練習問題の試験ポイント（Reaction, Learning, Behavior, Results）
- 【※14】 Yardley, S., & Dornan, T. (2012). Kirkpatrick's levels and education 'evidence'. *Medical Education*, 46(1), 97-106. DOI: 10.1111/j.1365-2923.2011.04076.x
 ※図表練習の参考 Kirkpatrick ポイントの適用と限界
- 【※15】 Denend, L., Venook, R., Pammanni, R. D., Sheth, K., & Towles, J. D. (2024). Lessons from Developing a Rubric for Evaluating Need Statements on Health Technology Innovation Projects. *Biomedical Engineering Education*, 4(2), 437-442. DOI: 10.1007/s43683-024-00153-7
 ※コース・ストーリーメンタル評価ルーブリックの開発

【生成AI利用について】

本論文の作成過程において、以下のように生成AIを利用しました。

利用したAI: Claude (Anthropic 社)

利用した作業: 既存文献・先行事例の検索および候補抽出

引用文献については、AI出力に基づいて収集した後、各サイトで個別に検索し直し、内容を確認した上で参考文献に加えました。