

七十七ニュービジネス助成金受賞

第25回(2022年度)

企業
インタビュー

Interview

クレインバスキュラー 株式会社

代表取締役 梶山 愛氏



会社概要

住所：仙台市青葉区錦町1丁目7-7-403

設立：2020年

資本金：2百万円

事業内容：医療機器開発

従業員数：1名

電話：090 (1994) 0204

URL：<https://www.cranvascular.com/>

血液透析患者における「動静脈シャント狭窄」を低減する製品の開発を通じ、透析患者・医療従事者の負担の軽減など医療現場への貢献を目指す

今回は「七十七ニュービジネス助成金」受賞企業の中から、クレインバスキュラー株式会社を訪ねました。当社は2020年に設立された東北大学発ベンチャー企業です。血液透析患者における「動静脈シャント狭窄」を低減する新たな医療機器を開発・販売することで、今までにない治療法を医療現場に提供し、透析分野に新たな市場を創り出そうとしています。当社の梶山社長に、今日に至るまでの経緯や事業内容等についてお伺いしました。

——七十七ニュービジネス助成金を受賞されたご感想をお願いします。

まず、受賞できて嬉しい気持ちです。当社はこれまで様々な助成金に応募してきましたが、その殆どは国やメーカーの財団が募集している助成金であり、仙台市内のものに応募したことはありませんでした。この助成金については東北大学の知財部の先生から紹介していただき、仙台市内で募集しているということと、学生の頃からお世話になっている七十七銀行の財団が募集しているということに親近感を抱いたため、応募することにしました。

今回の受賞は、助成金だけでなく、贈呈式などで様々な方にお会いできる機会も頂けたと感じています。これを機に事業戦略などについて、今後はぜひお会いした方々のご協力も頂ければと、考えているところです。贈呈式でお会いしたことをきっかけに、東北経済産業局長から「ぜひもう一度意見交換をしたい。」とご連絡を頂き、来春に設立される予定のテック系スタートアップ・サポートコンソーシアム宮城という大学発ベンチャー企業の支援プログラムに関する意見交換の機会を、作っていただけることにもなりました。

また自身のSNSで受賞報告をした際には、投稿を見た病院関係者含め多くの方がお祝いの言葉をくださり、大変ありがたかったです。

「面白い」と思うことを見つけて起業

——起業するに至るまでの経緯についてお聞かせください。

私は最初から起業したくて起業したわけではなく、面白いなと思うことにアプローチしていく中で当社事業アイデアを発案し、起業しました。この話は高校生の頃までさかのぼります。当時の私は、東北大学の医学部か工学部で勉強したいと考えていました。しかし、オープンキャンパスで心臓移植手術の映像を見た時に、気分が悪くなってしまったことで、私は医師に向いていないと気付いたのです。そのため、東北大学工学部の機械知能・航空工学科に入学しました。

大学3年生になり、専門や研究室の選択で悩んでいると、あることに気付きました。それは、自分の好きな宇宙関係は研究や将来の仕事にするというよりは、趣味に近いものだったということです。研究や将来の仕事にするという意味で興味が湧いたのは、医療系の研究室でした。その研究室は、放射線治療の際に、放射線が腫瘍内のどの部位にどれくらいの量が当たっているか検出する機械を開発していて、純粋に面白そうだったので所属することに決めました。

実際に研究は面白く、将来は医療機器メーカーなどに就職するのかなと漠然と考えながら、一方でビジネスにもかなり興味があったため分野問わず様々なインターンに参加しつつ、大学院まで研究生生活を送りました。就職活動を始める時期となり、企業について調べましたが、心から興味が湧くような仕事でないと嫌だという思いもあり、(大変失礼ではありますが)“自分にとって”面接を受けてみたいと思える企業を見つけることができませんでした。そんな時に、研究と全く関係のないビジネス系インターンのお誘いを頂いたのです。

東京のベンチャー企業の社長と大学生が一つのチームを組んでシリコンバレーに渡り、3週間でプロジェクトを立案し、成果を出すというインターンでした。よく耳にしていた“シリコンバレー”への興味と、ビジネスを勉強したいという思いがあり、このインターンに参加しました。大学での研究分野が医療機器ということもあり、シリコンバレー現地にてスタンフォード大学の日本人の先生を紹介していただき、お話しした中で勤めて頂いたのがバイオデザインプログラムでした。

バイオデザインプログラムとは、医者とエンジニア、医療機器メーカーや製薬メーカーのビジネスマンがチームを組んで医療現場に入り込み、的確なニーズを探し出し、医療機器開発特有の規制である特許・許認可制度・保険償還等含む事業性を考慮しながら医療機器のコンセプトを提案し開発するというスタンフォード大学発の医療機器開発人材育成プログラム(10ヶ月間)です。このプログラムは、インターネット等で調べて得られるニーズではな

く、現場でのリアルな課題や本当に必要とされているニーズを200個以上探し出し、その中から事業性(市場規模、医者や患者に与えるインパクト、競合優位性等)がより高いニーズを選出します。さらにその事業性が高いニーズに対する解決策について、ブレインストーミングにて100個以上アイデア出しを行い、その中でもより事業性の高いもの(ニーズを解決するための重要な要求事項を満たしている、特許・許認可制度・保険償還に対してリスクが大きすぎないもの等)を選出し、具体的な製品のコンセプトやプロトタイプを製作していきます。このプログラムをきっかけに設立された医療機器開発ベンチャー企業は何社もあり、既に製品開発を終了し製販メーカーに売却している成功事例もあります。日本でも東京大学、大阪大学、東北大学で同様にプログラムが行われていることを知り、純粋にワクワクしたため、大学院卒業後に参加することを決めました。

無事東北大学バイオデザインプログラムへの参加が決まり、チームメンバーとして出会ったのが当社CMO(最高医学責任者)の木下氏でした。彼女の専門だった放射線診断科の現場に入ってニーズを探し出し、最終的にプロジェクトとして取り組むことになったのがシャント狭窄という課題であり、それが現在の当社の開発案件です。ニーズを探している時点では起業することは考えていませんでしたが、この面白いプロジェクトに出会えたため、起業を決意しました。起業するのは簡単ですが、医療機器開発ベンチャー企業をやっていく環境づくりのことを考えると不安もありました。自分の生活費はどうするのか、開発費はどこから調達するのか等、全てから考えなければいけませんでした。



バイオデザインプログラムの時の集合写真

新しい治療法を医療現場へ

——社名に込められている思いや、御社の事業内容について教えてください。

「クレインバスキュラー」の「クレイン」は「鶴」、「バスキュラー」は「血管」という意味です。日本

で「鶴」は長生きの象徴として知られています。当社は「狭窄」という血管内が狭くなってしまう病気を対象とした製品を世に出すのがミッションですので、当社製品を適用した透析患者の血管が狭窄せずに長生きして欲しいという思いを込めてこの社名にしました。

当社は血液透析患者に頻発する「動静脈シャント狭窄」を低減する新しい医療機器を開発しています。透析とは、腎臓の機能が著しく低下した患者に必要な治療のことで、日本では34万人もの患者がいます。透析治療の一つとして血液透析があります。血液透析では、初めに手術で患者の腕の中に作製した「動静脈シャント(静脈と動脈を繋いだもの)」から血液を取り出し、血液透析器を通して体内の老廃物を取り除き、きれいな血液を再びシャントに戻して体内に循環させることで、腎臓の代わりを担っています。しかしながら、透析患者の生命線とも言えるシャントが「狭窄(血管内が狭くなる)」してしまい、透析ができなくなるというのが現場の大きな課題となっています。狭窄により必要となる手術(狭くなった血管を拡張するカテーテル手術)は、患者に強い痛みを伴ううえ、年間18万件も実施されているため、透析患者だけでなく医療従事者にも大きな負担になっています。

実際に血液透析現場・狭窄治療現場に何度も足を運び、「狭窄した時の手術が痛い。」「日々のケアが大変。」など透析患者・透析を管理する医療従事者の生の声もたくさん聞きました。当社のミッションは、現場で大きな課題となっているシャント狭窄を低減する(そもそも狭窄を起こりにくくする)ことです。シャント狭窄を低減する製品を実現し、今までにない治療法を医療現場に提供することを目指しています。



当社ロゴマーク

——医療機器開発ベンチャー企業としての御社の強みについて教えてください。

当社の強みは、スタッフが医療現場やそのニーズを抱えた患者を実際にたくさん見てきているところです。現場のリアルな状況を知っているからこそ、

その深刻さを理解し、熱意を持ち続けながら課題に対する的確な解決策を考え、製品開発することができています。

また、医療現場の医者とそのニーズをもとに製品を作るエンジニアが揃うことで、スピーディーに開発できるということも強みです。これは、バイオデザインプログラムがあったからこそ整えることができた環境だと考えています。製品を開発するために必要な専門家(臨床医学・工学・許認可制度・特許・保険償還制度・財務・経営等)をそれぞれ揃えなくてはならない点は弱みだと考える方もいるでしょう。なぜなら医療現場の医者がいなくて思考が偏り、リアルなニーズを見つけられないかもしれないですし、製品を作るためにはエンジニアにも参加してもらう必要もあるからです。しかし専門がフルタイム常勤で揃わなくても、自分が専門家のもとへ勉強しに行き、連携して一緒に取り組むことで弱みをカバーすることはできると考えています。そうするためのネットワークが東北大学にあることも私たちの強みです。実際に私は、メカニカルエンジニアリングが専門なので、機械がどう動くかという基本的な工学部門の知識を活かして、製品設計や外注先が作った製品の改良はできますが、血液透析に関しては知識不足のため様々な透析クリニックに足を運んだり、各種専門家とディスカッションをしたり、東北大学と共同研究をしたりすることで補っています。



開発の様子

——東北大学との関わりについて教えてください。

当社は製品に必要な専門知識や技術を得るために、また東北大学における提携先は新しい研究テーマに取り組むために協力し合いながら成果を出す仕組みができています。

例えば、当社の開発において透析患者の血液の流体シミュレーションが必要な場面があります。流体力学という分野について、座学レベルの知識はありますがシミュレーションを行ったり詳細な分析をする技術は当社にありません。そのため、東北大学内

で詳しい研究室を探し、共同研究を始めました。大学の先生方も成果を出すため、論文を出すためにご自身の専門分野で新しいテーマを探していることが多いため、ベンチャー企業のように新しいアイデアはあるが専門技術を持ち合わせていないといった場合にベストマッチできる可能性もあると思いました。共同研究という形だったり、一緒に助成金や科研費を獲得しにいたりすることで、お互いに開発資金と環境を準備し、一緒に成果を出すといった仕組みも一つの良い方法かと思っています。やはり、お互いにメリットを感じないと持続的な関係は構築できません。

また当社は東北大学の学生にアルバイトとして実験等のお手伝いなどをしてもらっています。最近「ベンチャーで働いてみたい。」「インターンに参加してみたい。」という積極的な学生が多く、アルバイトでも自分の専門分野を活かしたいそうです。当社には、普段はロケットの設計から打上げまで行うサークル（私も学生時代在籍していました）に所属するエンジニア大学生がアルバイトとして在籍しています。彼らはエンジニアなので医療知識は殆どありませんが、自らの専門である工学を違う分野で活かせることに興味を持ち、医療機器の設計や血流シミュレーションのアシスタントを楽しんでやってくれています。こちらも財務から設計、各種実験までやるのが尽きないため、こうやって手伝ってもらえると大変助かりますし、彼らも楽しく勉強しながら有給アルバイトができるということに魅力を感じてくれています。私が拠点を仙台に置き、東北大学の卒業生として学内ネットワークも持ち、彼らのような優秀な学生たちが近くにいてくれるからこそ叶った環境だと感じています。もし東京を拠点としていたら、この仕組みを作り出すことはできませんでした。そのため、仙台を拠点としている限り、今回の仕組みをモデルに地域の方たちと連携できるような活動を色々できたら面白いなと思っています。



東北大学病院

シャント狭窄の低減に向けて

——シャント狭窄低減への対応が、これまで進まなかった原因は何とお考えですか。

シャント狭窄の要因が（解明されつつあるが）詳細に明らかにはなっていないためだと考えます。流体力学分野、臨床分野、病理学分野それぞれにおいてこれまで様々な検討がなされており、部分的に明らかにはなっていますが、透析シャント狭窄はそれらの専門分野を統合的に分析する必要があるため、研究のハードルが比較的上がってしまい、解明に時間と労力を要してしまいます。そのため、根本的な対処法が存在しないのが現状です。

当社は過去の断片的な論文や、自社で行った動物実験・シミュレーションの結果を合わせながらシャント狭窄の主要因を提言し、それを根本的に防ぐ（低減する）医療機器を開発しています。シャント狭窄の主要因とされるのは、シャント内の血流に伴い発生する異常に高い圧力です。海外にも開発中の競合製品は存在しますが、狭窄要因となるその異常な圧力を臨床的に十分に減らせる有効性を持つのは当社製品のみと想定しており、競合優位性含め有効性・安全性を動物実験にて証明しています（特許出願済）。

また、シャント狭窄は起こってしまうとすぐ対処しなければなりません。腎臓の代わりを担うために透析治療を行っている中で、狭窄が起こり血液の通り道が閉ざされ、透析ができなくなるとことは、生命の維持が困難な状態にあることを意味します。そうすると、現在第一選択治療法となっているのはPTA（Percutaneous Transluminal Angioplasty）と呼ばれる血管拡張手術です。従来から使われている方法で、狭くなった血管にバルーンカテーテルというものを挿入し、風船みたいにカテーテルを膨らませることで狭くなった血管を押し広げ、血液の通り道を作ります。この手術はすぐに・短時間で実施できるため、速やかな対応を必要とする現場で受け入れられていますが、根本的に狭窄を解決することはできないため再発率が高く、現状狭窄と手術が年間18万件も発生しているため、患者と医療従事者に大きな負担がかかっています。そのため、狭窄の根本的な解決策が現場から求められています。

——開発中の製品（デバイス）の実用化に向けての開発計画と現在の進捗状況を教えてください。

開発計画としては、今年前半でデバイスの基礎的な安全性と有効性の実証（動物実験）を終了し、2026年を目安に医療機器承認を得るための非臨床・臨床試験の完了、2027年には販売を想定しています。

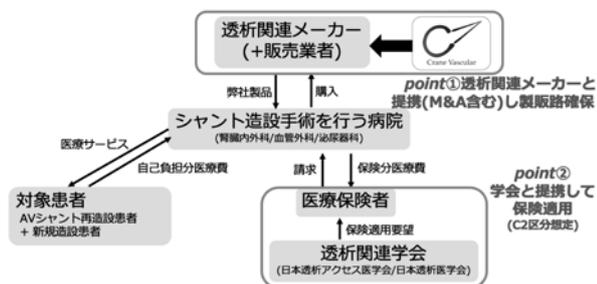
当社製品は身体への侵襲性が比較的高い埋込型の医療機器であり、新たな有効性（＝狭窄を根本的に発生させない）を謳うものなので、最終的には臨床

試験において実際に患者に製品を装着し安全性や有効性を示さなければいけません。そのため現在は、数値的シミュレーション、血管モデルを用いた模擬手術、動物実験により基礎的な安全性・有効性の実証を行っています。

また、当社の製品は長期間体内に留置する埋込デバイスですので、その安全性・有効性を証明するには動物実験においてもある程度長期間の留置が必要となり、開発全体の時間を要してしまいます。そのため投資や助成金を獲得するための基礎的な実証実験、統計的なデータを得るための規模を拡大した実験、医療機器承認を得るための試験、それぞれの評価項目を設定して段階的に実証を行うことで、少しでも効率的に開発が進められるよう工夫をしています。現在当社は動物実験の段階です。さらに、動物実験は20匹くらいの大規模で効果が出ないと実証したことになりません。そこでまず数匹の小規模で効果を証明し、投資家の方々がその結果をふまえて今後を見越して大型投資して下さるよう進めています。投資を得てスタッフを増員し次段階の大規模な試験を実施するというフェーズに移行できるよう、残りの期間でスピーディーに開発を進めるというのがこの一年の目標です。

——今後の御社の展望について教えてください。

当社のような研究開発ベンチャーは製販路を持っていません。特に医療業界は大手メーカーによって製販路が確立していますので、当社がそれらを一から開拓するというよりは、最終的にそのようなメーカーと提携（売却含む）し新製品を販売してもらうことで、お互い効率的に製品を現場に届ける必要があると考えています。



ビジネスモデル (図)

開発系ベンチャー企業の難しさ

——これまで事業を行うにあたり苦労されたことはありますか。

今も同じですが資金調達に苦労しています。当社の開発製品は今すぐ販売できるようなものではありません。医療機器開発ベンチャー企業の難しい面もありますが、5年10年といったある程度長い開

発期間と、臨床試験等の大規模試験や人件費などの高額な資金が必要になるため、資金調達の問題は尽きません。開発には勿論資金が必要ですが、プロジェクトが始まったばかりの段階では成果が殆どないため、アイデアとオモチャみたいなプロトタイプ（特許は出願してあるが）をもとに、既に成果や技術の蓄積がある研究者・開発者と競争しながら助成金を獲得しにいかねばなりません。成果を生み出すための助成金と言えども、モノや技術がある程度可視化されていないとプロジェクトとして信頼性がないので、序盤の資金調達は本当に苦労しました。1件あたり何十枚にもなる申請書を書き、手当たり次第であらゆる研究助成金に申請しては悉く不採択となった時期もありました。しかし、その中で助成金の選び方や申請書の書き方のコツなども学び、少しずつ戦略的に資金調達ができるようになりました。

現在、狭窄手術は年間18万回（1回当たり医療費25万円程度）も実施されているため、日本国内において狭窄治療にかかる医療費は年間450億円にも上ります。このデバイスは、狭窄及び狭窄治療回数を約40%程度低減することを目指しています。つまり医療費を大幅に削減しながら臨床効果を出すことができるため、透析関連の学会と連携することで本製品を保険適用できる見込みがあります。保険適用された医療機器であれば積極的に医師に使用してもらえますし、ある条件を満たした患者に必ず適用されるため、マーケティングに資金や労力をほぼ掛けずに製品販売が可能です。さらに、シャント狭窄は日本に限らず世界共通の課題であり、市場も拡大していますので（世界市場規模：1600億円）、今後は国内市場進出したのち、ヨーロッパ、アメリカと海外の現場でも適用し、売上を拡大する見込みです。

アメリカなどではアイデア段階のものでも助成金や投資、インキュベーションといった様々な仕組みがうまく機能しているのですが、日本はその点に関してまだ発展途上だと思います。シリコンバレーの医療機器ベンチャー業界との Networking 機会を持ってきたことで、「こういう方法も海外ではあるのに。」と思いながらも、日本ではそうはいかないため、時間を要するのを承知でコツコツと助成金獲得しては開発を進め、資金的にも精神的にも苦労しました。バイオデザインプログラムを卒業しベンチャーを立ち上げたメンバーも同様の苦労をしているので、こういった部分を将来どうにか解決したいとも感じています。

——事業展開していくうえで課題となっていることはありますか。

資金調達はもちろんですが、直近の課題は人材集めです。例えば今一番必要としているのは、臨床試験を実施したことのある人材です。当社は今後、臨

床試験の計画を行う段階に入っていきます。臨床試験は、安全性と有効性を実証するという意味ではこれまで実施してきた当社の動物実験と同じなのですが、臨床効果を示すためのより細かい評価項目の策定が必要になってきます。これらは臨床試験における専門知識が別途必要なのですが、全国的にも専門知識を有する人や経験者は少ないので、当社の一員となってくれる人を探すのは一苦労です。当社のような暫く売上を出せない開発系ベンチャー企業に勇気をもって、興味を持って参画してくれる人はそう多くはないはずですので、そのような人材を探すことは今後事業を進めるうえで今後の課題だと考えています。

自分の考えや思いを大切に

——会社経営で大切だと思うことについて教えてください。

会社のミッションとして一番重要なことを忘れずに、優先順位をつけて取り組むのは、企業を運営するという意味でとても大切なことだと思っています。

例えば当社において今一番重要なことは、ニーズ(=シャント狭窄)を持った透析患者が未だ世界中にたくさんいらっしゃるという事実です。当社のミッションはその患者を助けること、つまり患者が苦しんでいる原因を解明し、解決策として新しい医療機器を提案することになります。そして解決に必要な技術は何か、どのような研究が必要かと考えることで、技術や将来の売上等の考えが先行せずに、的確な解決策を提案することが可能になります。勿論、どのような企業でも技術的実現性や市場規模は大事ですが、優先順位は企業によって異なるでしょう。長年培ってきた技術を持つものづくり企業であれば、自社の技術が使える分野で開発しなければなりませんし、大手企業であれば短期で上市しコンスタントに売上を出せる製品を持っている必要があります。そのような企業からしたら、私の専門分野は量子エネルギー工学なのになぜ透析、なぜ流体力学を扱っているのだらうと思われるでしょう。しかし、「この技術を絶対に使わなければいけない。」「大勢の社員を守らねばならない。」という使命感がないからこそ、今一番重要なことは何かと初心に立ち返って考えることができるので、そのような人間による会社経営もあるというのがベンチャーの面白いところだと思います(勿論専門家メンバーは必要ですが)。当社はある一つの製品を開発しているので、その製品がどうやったら売れるか、つまりどういうニーズがあるのかを正確に捉えることに注力できます。

そのため製品デザインや使用技術を決めつけず、実際に医療現場に出向きながら現場の状況・ニーズを確認し、開発することを大切にしています。

——これから会社を起業する方へアドバイスがございましたらお聞かせください。

面白そうだなと思うことを、そう感じた時にチャンスを見逃さずとことんやってもらいたいです。私は、楽しいとか面白いという気持ちがあれば、どんな困難にぶつかっても乗り越えられると常々思っています。起業するというのは、ハードルが高いように感じるでしょう。しかし、起業自体は簡単にできますし、実際に会社経営して大変な時はありますが、強い熱意と誠意があれば助けてくれる人はたくさんいます。面白いと思っものにリスクは付き物ですが、そこまで怖がらずに挑戦してみるとより一層面白く感じるのではないかと思います。私には、学生の頃から面白いと思うことにアプローチを続けた結果、今の会社の事業に出会えたという経緯があります。大学生活でビジネスへの興味を我慢して研究だけに時間を費やし一般企業に就職していたらまた違う面白い道が広がっていたのかもしれませんが、どこかで必ず不満は生まれていたと思います。後悔しないためには、自分の本心・ワクワクといった純粋に湧き出る気持ちを大事にし、遠回りになったとしても、やりたいと思えるものにたどり着けることを人生において重視しています。会社経営と言葉だけ聞くとハードルが高く感じますが、そのハードルを一瞬忘れてしまうくらい面白いことを見つけたら、むしろそれはチャンスだと思います。



梶山社長

長時間にわたりありがとうございました。御社の今後ますますの御発展をお祈り申し上げます。

(2023. 1.16取材)