

アナリスト対談

「CYBERDYNE の未来開拓への挑戦」

CYBERDYNE の未来開拓への挑戦について、医薬品 & ヘルスケアのトップアナリストとして活躍する山口秀丸氏をお招きし、当社の代表取締役社長である山海嘉之と対談を行いました。（※本対談は、英文アニュアルレポート掲載を目的として、2016年8月4日に行われたものです。）

聞き手：山口秀丸（やまぐちひでまる）

シティグループ証券株式会社 マネジング ディレクター 医薬品・ヘルスケア業界担当アナリスト
1998年4月、ソロモン スミス バーニー（現シティグループ証券株式会社）に入社。それまでは野村総合研究所と野村證券でアナリストとして勤務。東京大学農学部卒。1997年には金融・企業研究でカリフォルニア大学ロサンゼルス校から MBA 取得。日本証券アナリスト協会検定会員（CMA）。

株式上場後、事業推進が一気に加速

山口 まず、株式上場から2年4ヶ月経ちますが、上場後の総括をお願いします。

山海 上場後から事業推進が加速している状況です。まず、上場後から日本でもHALの医療機器承認に向け本格的に動けるようになり、昨年2015年11月に医療機器の承認を取得し、本年4月の公的医療保険の償還価格決定まで進めたことは大きい。さらに、HAL単関節タイプや介護支援・作業支援用のHAL腰タイプなど製品ラインアップを拡充すると共に、バイタルセンサーなど今後投入する製品の開発も進んでいますし、上場を契機に、様々な企業との協業、優秀な人材の獲得、社内体制の整備も進んでいます。

最難関の「神経・筋難病疾患でHALの医学的効果」 他疾患に適用拡大へ

山口 日本においては最初に神経・筋難病で医療機器承認をとりましたが、どのような戦略で進めているのですか。また、今後の適用拡大に向けてはどのように進めるのでしょうか。

山海 HALは従来にない新医療機器であり、まず8つの神経筋難病疾患、従来の医学では治療方法がないとされる進行性の神経筋難病疾患に対して、治験が実施され、進行を抑制するだけでも価値があるところを、機能の改善まで示される結果となりました。日本で公的な承認のための臨床試験（治験）を実施するには、ランダムイズドスタディが基本となりますので、医師主導治験（国立病院機構新潟病院、中島先生）のもと無作為化比較対

照クロスオーバー試験が10施設で開始されました。これは国際的に共通化され、特に米国では基本となっている臨床試験のルールであるGCP（Good Clinical Practice）に従って実施されました。実は、このGCPに従ったプロセスがとても重要でして、それを経て世界的にも難しいとされる難病疾患を最初にしっかりと突破することにより、関係当局にも「そこまでできるのだ」とHALの持つポテンシャルの大きさを認識いただけたのだと思います。これによって、医療機器承認に加え医療保険の適用ができるようになったわけですから、多くの病院での活用が始まって、今後の横展開として脳卒中や脊髄損傷などへの適用疾患の拡大が進めやすくなるということになります。つまり、HALが臨床安全を満した医療機器、保険適用されている医療機器となったことにより、医療機関において、医師が臨床研究という立場で様々な疾患に対して適用拡大するためのハードルは、かなり下がっていると思います。すでに、次の臨床研究や臨床試験（治験）の実施に向けた準備や手続きが始まっています。

進行性の神経筋難病患者では、「保険治療の回数に制限なし」

山口 今年4月に保険償還価格が決まりましたが、保険点数をどう評価していますか。また、ドイツでは御社と医療機関が保険金額をシェアするというビジネスモデルが注目されましたが、国内においても同様のモデルで展開するのでしょうか。

山海 日本の医療保険の点数はドイツよりも多少低いとはいえ、ほぼ同じ水準になっているかと思います。ドイツでは60回というのが1つの治療パッケージですが、日本では厚労省側でも進行性の難病患者への配慮をしていて、効果がある限り回数に制限なく使えるという非常に画期的な状況になりました。本来、治療方法がないとされる難病に対しての適用ですから、難病治療への保険点数に関しては、その医療分野の専門家組織の先生がたのご判断等に関わることで、しばらくはこの状況で進むのだと思われます。また、国内でのビジネスモデルについては、基本的にドイツと同じ考えですが、そのモデルに改良を加えたものになります。

膨大な潜在患者数 民間保険との新たな組み合わせも視野に

山口 公的保険が適用されている点が事業モデルの安定感を生んでいる一方、HALを利用する潜在患者数も非常に膨大であり、今後、患者数が増えた時、どこまでを公的保険で負担するのかという議論も出てくると思います。将来的には民間とか自己負担とかそういったものも実はお考えなのでしょうか。

山海 そういう意味では、もっとずっと前から既にそのようなことも戦略的に想定して、以前から国内外の大手保険会社とも議論を重ねています。将来的に、公的な保険と民間の保険が一緒になって仕組みをつくるということがとても重要な話になると思い、計画は着々と進めております。

「HALと再生医療の融合」世界に例のない脳神経・筋系の機能改善・再生の研究

山口 国内はiPSを中心として再生医療の研究が非常に進んでいますが、再生医療とHALのシナジーに関しての展望はいかがですか。

山海 HALは人間がもともと持っている脳・神経系の機能の再生または改善するためのロボットです。人間が動けるのは、脳神経系と筋肉の間で神経系の生体電位信号が常に制御ループ（脳から末梢への遠心性神経信号、末梢から脳への求心性神経信号で構成される制御ループ）を適切に機能させ、脳神経系等を適切な状態に維持しているわけですが、一旦、疾患状態になるとこのループがおかしくなってしまいます。HALは生体電位信号をリアルタイムで検出しながら、人間とHALというロボットの間で新たなループを構成させ、脳神経・筋系の機能改善・機能再生ループの構成を促進させることを目的としたデバイスです。先ほど述べた医療機器化や保険適用化の実現に加え、基礎原理の国際特許も保有しているため、最先端技術として世界でHALしか実用化されていないわけですが、再生医療でどんなに神経細胞を増やしたところで機能が再生しなければ意味がないのですが、HALはこのような機能改善・機能再生ループを構成するためのシナプス結合の強化を促進するものなので、HALと再生医療が融合することにより、さらに大きな効果をもたらすことが期待できると思います。

世界で初めて「公的医療保険が適用」動作原理が他の機器と全く異なる

山口 見かけがHALとやや似ている機器は世界中で、特にアメリカを中心に実用化されていますが、HALはどう差別化されているのでしょうか。

山海 まず、一般の方向けにわかりやすいのは、世界で公的医療保険が適用されているのはHALだけであるということでしょう。つまり、これはメディカルエビデンスを全てクリアしていることを意味します。HALだけである理由は、HALと他の機器の原理的な違いにあります。先ほど述べたように、HALは人の脳・神経系由来の信号を活用することで、人とロボットを機能的に一体化させることに成功した世界初のサイボーグ型ロボットなのです。人間の意思に基づいた信号、脳から流れ続ける信号を活用しながら、人間と

ロボットの間の神経ループを回しながら、脳神経・筋系の機能改善・再生のループを再構成していくという点に大きな特徴があります。実は、神経系の再構成に際しては、人間の随意的な信号の最初の軌道と、それから、実際のループ構成、これが1つのセットにならないといけません。他のロボットはもっとわかりやすいですよ。ロボットが動くだけです。脳神経からの動作意思にちゃんと同期して、意思と神経活動とロボットが一体的に機能しているかどうかというところが重要です。

高い参入障壁 HALの技術レベルは「原理面でも知財面でも世界をリード」

山口 他の企業がHALと同じ機器を開発するリスクに関してはいかがですか。HALは世界をリードしているという理解ですが、HALをキャッチアップする研究はやられているのでしょうか。

山海 同じというものは基本特許・関連特許のこともありますし、幾つかコア技術も必要となってくるのでキャッチアップはそれなりに大変でしょうが、形状が同じような通常の機器（脚を動かすロボット）については、最近が目立ってきたように思います。なぜかと言いますと、それはHALが登場したからです。HALの登場以前にはないのです。それから、アメリカに見られるような他の機器もHALの登場以前にはないわけです。つまり、何もかもがこの日本のHALというものを出発点にして、外形的に類似形のものまでがあらわれてきているということになるかと思えます。医療機器化し公的な医療保険の適用にまで至っているものはありません。特許についても触れておきましょう。普通の特許は、何かの機構をこうしたとか、電子回路にこういう工夫をしたことが特許となりますが、HALの場合は、ざっくり言いますと、人間の脳・神経系の情報を使って装着したロボットを一体的に自分の身体のように機能させる原理であり、その結果、神経系の適切なシナプス結合のループをつくるというこのような原理そのものが特許となっているので、HALの領域まで参入しようがないかと思えます。当然、このような随意制御と自律制御が混在した制御原理そのものも基本特許となっています。その他にも、事業軸に合わせた100件以上の公開特許を、特許申請作成から申請手続きまでを当社で行い、筑波大学と共願で申請し独占的实施権を得ております。万全の体制です。

HALを他の機器と明確に差別化すべくFDAと対話

山口 既にEU、日本ではHALが治療機器として医療機器認証されていますが、米国のFDAの承認に関してはどのような状況でしょうか。また米国拠点をシアトルに置く理由を

教えてください。

山海 H A Lとは異なるものの、米国では「パワードエグゾスケルトン」というカテゴリーが既に出来上がっているため、そのカテゴリーでの申請を余儀なくされました。FDAの医療機器承認と保険適用とは独立していると言われるものの、当社としては将来の米国事業展開において、他の機器との差異を明確に認知してもらうために、その方法についてFDAと対話を重ねているところです。

シアトルに拠点を置く理由は、西海岸に有力なメディカルネットワークを持つチームがいて、特にH A Lの脳・神経系に強い専門チームがいてくれたためです。そこはドイツの医療チームとの連携においても良好な関係を持っているため、世界の医療産業の中で特に医療機器については世界のツートップとされる米国とドイツにおいて、H A Lが共通で使われていくことで世界のプラットフォームになるということです。

H A L腰タイプは働く人の思いのままに動く 科学的に腰椎の負荷も低減

山口 次にH A L腰タイプについては、これも他社から似たような機器が色々出ていますが、差別化ポイントはどこにあるのでしょうか。

山海 腰タイプも基本的にはH A Lの基本原理を使っているの、「健常者が脳・神経系からの信号を使って動く」点で他の形状が類似した機器とは異なるものです。ですから、オン・オフのスイッチやジョイスティックなどはありません。健常者の人が何かを持ち上げようとするときに生じる生体電位信号を用いているので（H A Lの原理）、対象物の重さに応じて必要な補助力を自動的に体と一体化して作り出してくれるわけです。そういう意味では、本当にロボットが体の一部として動きながら自分を助けてくれる。さらに重要なことは、世界で初めて科学的に、腰椎に対する応力集中を大きく低減できる、つまり腰椎に対する負荷が激減できるということを解析して設計・開発し、H A L腰タイプとして製品化したという点です。腰タイプは、労働現場に対して適切な労働環境をつくり出していく、つまり腰痛にならないように、腰部負荷を低減し、長く、長期間にわたって安全に仕事ができる労働環境をつくることを目的としています。

早期発見・予防への新基軸 バイタルセンサーで動脈硬化と心機能を日常的に計測

山口 バイタルセンサーの具体的な事業化についてもご説明いただけますか。

山海 幾つかのバイタルセンサーの開発・製品化を並行して進めています。バイタルセンサーとして最初に認証手続き・製品化・事業化を進めていくのは、動脈硬化と心機能を捉

えることができる手のひらサイズで情報通信機能として IoT 化されたデバイスです。これまで病院で使われてきた大きな装置とデータを重ねて見て、しっかりとよい相関が得られていることが確認できているものです。従来、病院の中でしか計測することのできなかつた動脈硬化や心機能を、家庭の中や職場で日常的に見ることができるようになるのです。このバイタルセンサーの原理自体を発明し、特許化しています。このバイタルセンサーが手のひらサイズにまで小さくでき、通信機能で情報管理ができるようになったということは、病気の早期発見や予防という観点からも大切で、良い事業展開が可能となります。現在、製品化モデルが出来上がったので、PMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）とのやりとりを始めています。つまり、メディカルデバイスとして展開するための準備に入っているということです。さらに、CYBERDYNE の全てのデバイスは通信機能を備えて IoT 化（インターネットで情報通信を行って情報管理を行えるようにしていること）されていますので、このバイタルセンサーはもちろんのこと、HAL 医療用、福祉用、単関節タイプ、腰タイプ、清掃・搬送ロボットも含めて、データは全て CYBERDYNE がしっかりと管理するということとなります。

サイバニクス技術で Future Airport 創出 ビッグデータの統合的活用が可能に

山口 搬送ロボット等々含めて、空港をターゲットとしたビジネスを始めておられますね。現在は羽田空港が中心ですが今後どのように展開するのでしょうか。

山海 フューチャーエアポート（未来空港）をつくろうという大きな考えです。空港で行っている搬送や清掃や荷物の上げ下ろしなどの作業の一部を、CYBERDYNE のデバイスを導入して人の作業を支援していこうとしています。例えば、フロア清掃をロボットが行ったり、搬送の一部をロボットがお手伝いしたり、トランクを積んだり出したりする作業の支援をしたりします。そのような作業に従事されている方は前かがみの作業が多く、腰部には大きな負荷がかかるので、適切な労働環境を整備するという観点からも、CYBERDYNE と羽田空港が進めようとするビジネス展開は大切で意義あることです。上場以降に急ピッチで開発してきた当社の製品群が、新しい事業領域に投入できる段階になってきたというわけです。重要なことは、当社のこのようなロボット／デバイスはすべて IoT 化されデータ通信を行うことができるので、集積した全データをちゃんと空港管理側に管理情報として扱うことができるので、管理をする側からすれば、とても極めて重要なことができるようになるのです。昨年は国内線からスタートし、改良を経て、今年は国際線での展開が始まりました。これが一旦まとまったら、空港というものは基本的には同じフォーマットなわ

けですので、当社技術を空港管理組織と一緒に横展開することを想像するだけで、なかなかのものではないでしょうか。

Industry4.0 を超える次世代生産拠点 熟練者の技能を AI・ロボットと融合複合

山口 あと、御社の場合は新しい製品が次々と出始めているのですけれども、生産についてはいかがですか。

山海 福島県の拠点については、第1期工事が終わったので8月22日に竣工式を行います。そこは、ネクストジェネレーション・ロボティック・プロダクション・ベース、すなわち「次世代型多目的ロボット化生産拠点」というものにしていきます。本気で最先端のものを扱う組織では、単純にロボット化すればいいというものではないのです。従来型のロボット化では自動化機械にまかせて単純なルーティンで大量につくるという工程で低価格化を狙います。しかし、最先端の生産活動には、手探りで工夫してくれる熟練者や技能者が活躍しています。そういった熟練者や技能者の方々と一緒になって学習・進化していくロボットシステムが、CYBERDYNEの次世代型ロボット化生産拠点ということです。この生産拠点は、人の情報を取得・集積できるサイバニクス技術と人工知能・ロボットとが融合複合した次世代の生産拠点であり、Industry4.0を超える水準に仕上がると思いますが、ここで当社製品が生産されることとなります。一方、ルーティンでこなせるものについては、協業という形で、3つぐらいの会社と連携をしまして、効率良く進めていこうとしています。協業を進めていくうちの一家は世界的に著名で、他社製品の組み立ては普通しないそうですが、CYBERDYNEだからしてくれるということになって、とても有難いと思っています。このような協業する企業とはWin-Winの関係で、色々と貢献できればと思っています。

生体・環境から得られるビッグデータで次なる事業を創生

山口 IoTのところでは先ほど、ビッグデータと言いますか、いろいろなデータを全部取り込んでいるという話があったのですけれども、それを使って、どういうものができけるのでしょうか。

山海 何をどうするかという話については、語ることも可能ではありますが、適切なタイミングで語るべきでしょうから、今後のお楽しみということにさせていただけるといいかと思います。つまり、私たちが手にする情報が一体何で、それだけのことがあったらどんなことができるかなということ想像していただくだけで、かなり激しいことになると思

います。人間から得られるほとんどの情報、そして、ロボットが清掃などをしながらも情報を集めていきます。

もう1つ語れるとすると、そのようなデータを解析し利用していく方法として「学習」があるわけです。ロボットは常に学習がポイントになります。HALを使うことで、人の身体機能や脳神経系の機能が変わっていくのですが、HALはちゃんとそれぞれの人の特性にぴたっと合っていくということは、適応学習機能を備えているということを意味します。私自身は、ディープラーニングの大もととなるニューラルネットワークの学習機構に関しては、日本の中では1980年代後半から開拓者の一人として研究開発を行っておりました。当時は、良さそうなアルゴリズムを考案しても実際には計算機のパワーが足りないために開発の継続を断念せざるを得ませんでした。計算機のパワーが当時と比較すると異次元の性能になってきましたが、やっとおもしろい時代が来たなと思っています。

さらにもう1つ言ってしまいますと、そのようなことを本気でしっかりと進めようとする、「データ」「学習」、そして何が本当に必要なのでしょうか。それは、コンピュータではないのでしょうか。ということで、いち早くそのような新しい時代の情報を扱うためのスーパーコンピュータを独自でつくっている会社にも業務提携と出資をしているわけです。将来の当社事業において、この意味するところもまた大きいかもしれません。

CYBERDYNE は単なるロボット会社ではない 社会課題解決自体が市場スケール

山口 よく投資家から聞かれるのは、御社は4,000~5,000億ぐらいの時価総額があって、世界のロボティックスの会社の中では圧倒的に大きいわけです。評価が高いということは技術に対する評価も高いし、将来的にはかなりの市場をつくるのだらうと皆思っているところがあると思うのですけれども、一方で現状の会社規模との比較において大き過ぎるのではないか、という意見も一部の投資家にあたりします。社長としてはどのように評価しているのでしょうか。

山海 ロボティックスの会社と比較すればそうでしょうが、CYBERDYNEにとってロボットという分野はほんの一部に過ぎません。CYBERDYNEは、革新的サイバニックシステムを駆使して社会課題を解決し、イノベーション推進によって新市場を開拓しながら事業展開を行います。人・ロボット・情報系の融合複合新領域である【サイバニクス】技術を駆使した「革新的サイバニックシステム」というものがコアになるわけです。そして、CYBERDYNEの事業展開によって、社会変革・産業変革が起きてくるでしょう。我々のサイバニクス技術による革新的な様々なデバイスの展開によって、人々の社会の生活や産業構造もドラス

ティックに変わってくるだろうと思っています。今後がさらに楽しみで、多くの投資家の方々にさらに喜んで頂けるよう全力で頑張りたいと思います。

イノベーションと安定的マネタイズの同時進行が大切

山口 これもよく聞かれることなのですが、御社は今まで大きな額ではありませんが、基本的に赤字で来ていますが、徐々にビジネスが固まってきて、売上が上がっていく中で、収益も出していくステージに差しかかっていると思いますが、なかなか収益を上げられないのではないかと考えている人もいます。その辺の実際に収益を上げる体制整備というのは、いかがでしょうか。

山海 日本においてH A Lを使った治療に対して公的な医療保険が適用されるようになり、安定的な経済サイクルを確立することができました。これから適用拡大によって、この安定的な経済サイクルを更に広げていきます。

既存の市場で勝負する場合でしたら、価格競争か機能向上のどちらかでしょう。

CYBERDYNE では、上場時から、日本をはじめとする先進長寿国の未解決課題である少子超高齢化といった社会課題そのものを事業領域として扱っています。このような未開拓領域というものは、「No Market、No User、No Industry、No Professional、No Social Rule」であり、私たちは、この5つの「No」を全部「New」に変えていく。そのためにも、安定的な経済サイクルをきちんとつくってキャッシュフローの中で収益を上げるという事業展開と、次の一手を打つという戦略的な事業展開の両方が必要だと思います。

安定的な経済サイクルの1つが、いわゆる社会システムに組み込まれている医療保険という事業展開です。医療保険という社会制度の中では、企業はある程度しっかりとした経済サイクルをつくれるような仕組みになっているわけですが、そこはとてもハードルが高いので、大企業といえども簡単には入っていけない。どうやってそれを進めていくかと言うと、きちんと規制当局から承認を得ていくこと、そして、当局が「これでいいです。保険適用としましょう」ときちんと宣言してくれること、それらを1つ1つクリアしていくことになります。CYBERDYNE のH A Lは、医療保険という社会制度の中で患者さんや医療業界と一緒に歩めるようこのようなハードルを全てクリアしてきました。その結果、しっかりとした医療保険が適用できるようになり、病院や患者さんには喜んで頂ける状況になりました。これによって安定な経済サイクルが構成できるようになりました。今後の事業展開のため、すでに了解を得ておりますが、地域ごとに中核となって頂ける病院を拠点病院とすべく調整をしています。このような拠点病院の協力を得て、製造販売後の使用成績

調査を含め、今後の病名拡大と効率の良い事業展開を推進できると考えています。

また、次の一手については、先ほどのビッグデータや、羽田空港などでの未来の社会インフラへの取り組みや、これから新しく再生医療とHALとを組み合わせた革新的複合医療技術への取り組みによる新しい事業展開もあります。これはものすごく期待値が高いですね。再生医療は、そろそろ長いトンネルを抜けようとしています。つまり、治療という世界です。幾つか治験も始まっています。そのときに治療の効果を高めて脳・神経系の機能や身体機能の「機能再生」を実現したいということを考える医療業界の先生方は、私たちのHALというものが非常に重要な役割を担うのだと考えてくれています。

厳選した優秀な人財と共に事業推進と未来開拓を加速

山口 私の印象では、エンジニアリングの方とかサイエンティストのPh. D.の方が多いという印象があるのですがどのような状況でしょうか。

山海 上場してから、R&Dのメンバーは6名くらい増えました。通常はR&Dの人が増えて、また研究開発のほうにコストがかかるのでは、という心配が出るかもしれませんが、効率良く進めていますのでご安心ください。私が手塩にかけて育ててきた博士号取得者や転職してきてくれた優秀な研究開発者は、新規プロジェクトリーダーとして社内メンバーや短期雇用の研究開発サポーターとチームを構成し、短期間に5倍のラインナップで製品化を進めてくれています。プロジェクトリーダーとして活躍する研究開発のメンバーのかなり多くのメンバーが博士号(Ph. D.)取得者です。厳選されたメンバーなので1人で3人~5人分の能力の人たちです。

山口 今後、海外に展開していくときの海外担当とかマーケティングとか、ブランディングというのは余りいらないのかもしれませんが、そういうスタッフも必要にはなってくるわけですね。

山海 必要になります。本社にも、国内外の子会社にも必要です。外国人も含め、かなり優秀な人財が集まってきてくれています。

技術の平和利用 - CYBERDYNE という企業の役割に関する意思表示

山口 最後になりますが、アメリカでは軍需産業はグローバルに非常に強くて、ロボットと軍事は切り離せないわけですが、ここでもう1回、確認の意味も込めて、御社が軍事と一線を置いているところの意味についてご説明いただけますか。

山海 CYBERDYNEの役割は、社会課題を解決していくことに焦点を当てた技術づくりや事

業展開をすることです。社会課題とは、例えば1つはエネルギー・環境問題かもしれませんが、人間にとっては、やはり超高齢化社会が非常に大きな課題です。解決できるかどうかということが、社会が存続できるかどうかにかかわってきますので、事業として必ず社会から必要とされるものだと思います。

軍事に対する考えについては、「平和利用」ということをキーワードとして、私たちの1つの意思表示としてこの会社がどういう方向を向いて、どう軸振れをしないで歩もうとするのかということをも十分株主の方にも知っていただけるよう上場時の目論見書にも記載していますし、その上で議決権種類株式による上場を行うことができました。このことも重要な意思表示ではないかと思っています。

また、例えば災害地でいろんな物が空気中に漂っている中に防護服を着て、いろんなセンサーを体に身につけながら、例えばガンマカメラを持つなり、何か重い装置を持つ。一旦、防護服を着ると中は灼熱地獄なので、冷却装置を背負う必要がある。その中で作業をする方には、小さなマスクをつけて危険を伴う作業を強いている状況もあります。そこで、そのような状況を解決する1つの手段として、全身型のHALのようなデバイスの登場となったときには、まさにケミカルやバイオさらには放射線のような危険物質から人体を守り、そこに冷却装置がついて、さらに15キロのガンマカメラを抱えて歩くことができる。これはぎりぎりのところだと思います。産業と軍事のデュアルユースといった領域では、しっかりと自分たちの哲学を持って、ここが私たちの技術の展開のぎりぎりのところですよ、ということをも研究開発の当初からこの会社の基本の哲学として認識して、社員全員が意識しながら事業推進していくということが重要だと考えています。

山口 本日はありがとうございました。