

Title	中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究：医療専門家のアンケート調査
Author(s)	西平, 守秀
Citation	年次学術大会講演要旨集, 26: 464-467
Issue Date	2011-10-15
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/10163
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

中小企業の医療機器分野参入における医工連携に関する研究 -医療専門家のアンケート調査-

○西平 守秀（立命館大学大学院）

1 はじめに

医療機器は国民の健康の維持増進に大きく貢献する。しかしながら、その国内産業を見ると、電機・機械系の産業と比較して著しく輸入比率が高い。医療機器産業は、政策的な観点も含め国内企業による市場活性化が急務な状況である。

その活性化において、中小企業が大きな担い手になると指摘されている（厚生労働省，2008）。また、内閣官房の医療イノベーション推進室では、その「医療イノベーションの目指す方向性」で、「異業種からの参入・企業間の連携を促進し、海外に展開できる国際競争力の高い医療機器産業へ発展」することが謳われる。市場活性化のため、多くの製造業の中小企業（以下、「中小企業」）が異分野から医療機器産業に参入することが求められているのである。

中小企業が医療機器産業に参入する際の障壁として、薬事法、PL法、及び医工連携等の数多くの問題が指摘される。ここで、薬事法及びPL法の問題は多く議論されているものの、研究開発段階での医工連携の問題に対しては実証研究がされておらず十分な議論がなされていない。

そこで、本研究では、研究開発段階での医工連携、及び中小企業に注目し「なぜ新規参入の中小企業において医工連携が十分に進展していないのか」というリサーチ・クエッションを立てた。そして、医工連携の枠組みで研究開発を行っている中小企業と医療専門家両者の認識上のギャップにまず着目し、実地調査を進めている最中である（西平，2010）。

その実地調査の中で滋賀県の取組みに注目しており、本報告ではこの滋賀県の取組みを例に、中小企業と共に研究開発を行っている、又は行う予定である医療専門家に対して行ったアンケート調査の内容について報告する。そして、この結果に基づき、医療専門家が考える中小企業への期待及び課題について検討し、中小企業が円滑に医療機器分野に参入するための留意点を提示する。

2 滋賀県の医療機器研究開発の取組み

滋賀県の南部地域（びわこ南部エリア）では、滋賀医科大学、立命館大学、龍谷大学等の医学・理工学の大学が位置すると共に、琵琶湖の豊富な水資源を利用する等、数多くの中小企業が存在し

ている。このため、知識の集積という点で高いポテンシャルを有しているエリアであり、産学官連携が活発に行われている。また、滋賀医科大学は予てより、このエリアの医工連携の中心的存在であり、単独でも医工連携に関する研究を推進してきた実績を多数有している。

そして、滋賀県ではこれらのポテンシャルを更に有効活用するため、産学官によるネットワークを構築し、技術開発プロジェクトの推進とこれによる医工連携ものづくりクラスターの創出を目指している。具体的には、公益財団法人である滋賀県産業支援プラザ（以下、「支援プラザ」）がこれら活動のハブとなり、びわこ南部エリアに位置する大学・病院・企業・公的研究機関等の交流を促し、医工連携に関するプロジェクトを展開している。

近年の滋賀県での主な活動としては、支援プラザが事務局となり平成16年度より継続的に実施しているプロジェクトがある。これは、文部科学省の委託事業である、都市エリア産学官促進事業の一般型のプロジェクト「診断治療のためのマイクロ体内ロボットの開発」をその発端としている。そして、昨年度からも継続的に文部科学省の採択を受け、支援プラザを事務局として産学官の連携の下「地域イノベーション戦略支援プログラム（グローバル型）」の事業を実施しており、医工連携の枠組みで医療機器の研究開発を推進している。

このように、滋賀県では支援プラザを媒介として地域企業と大学・企業等が連携し、医工連携のためのネットワーク「しが医工連携ものづくりネットワーク」が形成されている。そこでは、医工連携のニーズ及びシーズのマッチング、企業に対する医療機器開発のための様々な支援が展開されている。また、支援プラザでは、前述のプロジェクト推進の他、中小企業の新規参入に関しても、公的資金の獲得支援、薬事法講習会等も含め熱心な支援が行われている。

このように、本研究では医工連携の実態を検討する上で、その活動が熱心な滋賀県に注目している。本報告者は、このような先進的な地域を調査対象とすることにより医工連携における根本的な問題を捉えることができると考えている。

ところで、医療機器の研究開発は、MRI装置等

のみならず電気メス・鉗子等からも分かるように、主に既存の工学的技術を医学へ移転していくプロセスにより実現される。従って、医療機器の研究開発では医療専門家の意見が非常に重要である。

そこで、本研究では医療専門家に対し医工連携に関するアンケート調査を実施した。本報告では、その内容について報告する。

3 アンケート調査結果

滋賀県での医工連携の取組みを対象として、医学側で中心的な役割を担っている、滋賀医科大学の医療専門家に対しアンケート調査を実施した。実施期間は2011年6月の1ヶ月であり、アンケート用紙の送付・回収によるものである。アンケートの送付先は、滋賀医科大学の医療専門家35人である。回答数は24人であり、回答率は68.6%であった。

3.1 医療専門家の属性

回答した医療専門家の診療科種別は、外科が5名、内科・基礎・看護科それぞれが3名、放射線科が1名、その他が9名である。そして、その医療業務における従事年数、及び医療機器の研究開発実施年数については、過半数以上が従事歴20年以上のベテランであり、一方、研究開発の実施年数は過半数が10年未満となっている。医療専門家はある程度医療業務を経験した後に、医療機器の研究開発に携わっている事例が多いと考えられる。

そして、今現在（6月時点）で研究開発を行っている医療機器は、「治療用又は手術用機器」が最も多く、次に「医療検体検査機器」、「画像診断システム」、及び「鋼製機器」が続く。

また、組織規模について、医療機器の研究開発を行っている組織全体の規模、そしてそのうち他の業務と兼務している規模との両方を質問した。そして、兼務率＝（兼務の規模）／（全体の規模）として定義し、その兼務率の平均、及びその標準

偏差を求めた（ $n=11$ ）。その結果は、兼務率の平均が0.92であり、その標準偏差が0.20であった。これにより、殆どの医療専門家は自己の医療業務（臨床等）を行う傍ら、並行して医療機器の研究開発を行っていると考えられる。

また、今現在で研究開発を実施している医療専門家は16名であった。そして、このうち商品化の時期についての質問（ $n=16$ ）は、「2～3年」が56%、5年が25%、1年以内が13%であった。研究開発した医療機器を早期に商品化に結び付けたいと考えていることが分かる。

3.2 研究開発で重視する項目

医療専門家が医療機器の研究開発を行う際その重視する項目について、その結果を示すのが図表1である。なお、本アンケート結果は、今現在研究開発を実施している医療専門家の回答結果のみを抽出したものである（ $n=16$ ）。

図表1に示すように、第1位が「研究開発スピード」（63%）、第2位が「ニーズ対応」（44%）、第3位が「薬事法等の規制対応」（31%）、「仕様の明確化」（31%）、「研究開発コスト削減」（31%）である。

3.3 研究開発の連携先（外部組織との連携）

外部組織との連携について、その実態を示すのが図表2である。図表2に示すように、医療専門家が自力（個人又は自己組織）で医療機器の研究開発を行っている事例は数例（6%）であり、殆どの医療専門家が外部組織との連携の下、研究開発を行っている実態が伺える。

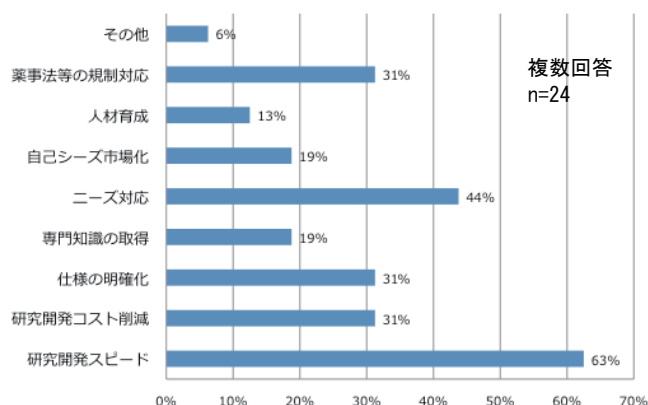
そして、その外部組織の連携先については、中小企業が最も多く（81%）、その次は大企業であり（63%）、大学がその後に続く（44%）。

3.4 医工連携の効果及び課題

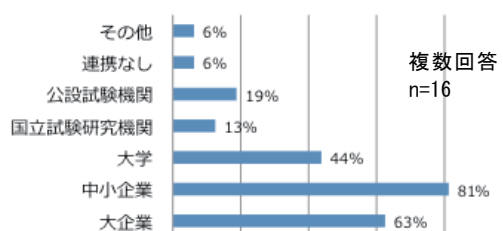
医工連携の効果及び課題について、外部連携先別（大企業、中小企業、大学）にその結果を示すのが図表3、4である。なお、本アンケート結果は、今現在研究開発を実施している医療専門家の回答結果のみを抽出したものである（ $n=16$ ）。

図表3に示すように、大学に対する医工連携の効果については、第1位が「最新技術の導入」（50%）、第2位が「専門知識の取得」（44%）、第3位が「自己の弱みを補完」（31%）、及び「研究

図表1 研究開発で重視する項目



図表2 研究開発の連携先



開発スピード向上」(31%)である。中小企業に対する効果は、第1位が「研究開発スピード向上」(56%)、第2位が「専門知識の取得」(38%)、第3位が「自己の弱みを補完」(25%)である。大企業に対する効果は、第1位が「研究開発スピード」(56%)、第2位が「専門知識の取得」(44%)、第3位が「最新技術の導入」(38%)である。

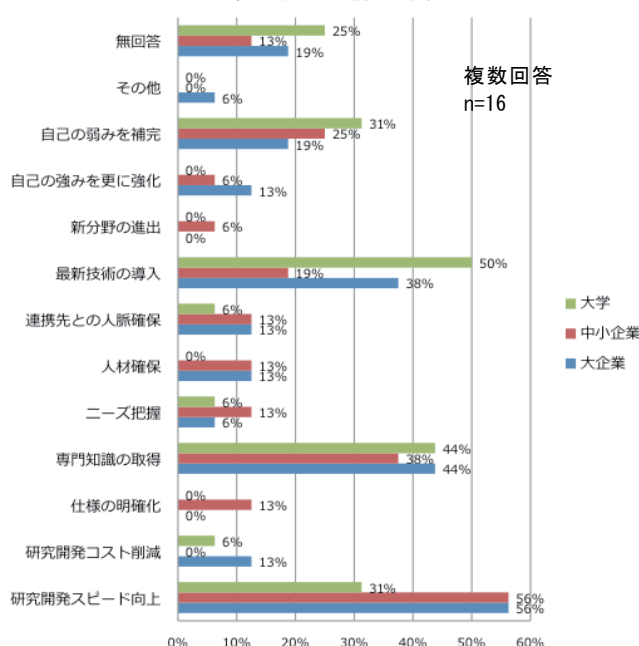
医工連携の効果に関して、何れの連携先に対しても「専門知識の取得」及び「研究開発スピード」が共通で挙げられ、医療専門家の、自分にはない専門技術を早期に取り入れていこうとする積極的な姿勢が浮かび上がる。

一方、医工連携の課題については、図表4に示すように、大学に対する課題は、第1位が「研究開発スピード感覚のずれ」(25%)、第2位が「研究開発資金の不足」(19%)、第3位が「情報の漏洩」(13%)、「連携先の提案内等が現実的ではない」(13%)、「連携先の能力が不足」(13%)である。中小企業に対する課題は、第1位が「連携先の能力が不足」(31%)、「研究開発資金の不足」(31%)、第3位が「知的財産関連の問題」(19%)である。大企業に対する課題は、第1位が「契約手続きの煩雑さ」(38%)、及び「研究開発スピード感覚のずれ」(38%)、第3位が「知的財産関連の問題」である。

医工連携の課題に関しては、大企業・中小企業に対しても「知的財産関連の問題」が挙げられており、一方大学に対しては「情報の漏洩」が挙げられている。医療専門家側でも知的財産等情報管理に対する意識が高まっており、これに配慮した研究開発を行おうとする姿勢が伺える。

3.5 市場競争力を決定づける要因

図表3 医工連携の効果



市場競争力の決定要因について、その結果を示すのが図表5である。なお、本結果は、研究開発の実施の有無に関わらず全体の回答結果である(n=24)。

図表5に示すように、1位が「技術水準」(58%)、2位が「品質」(50%)、3位が「マーケティング」(38%)、「商品企画」(38%)である。

4 考察

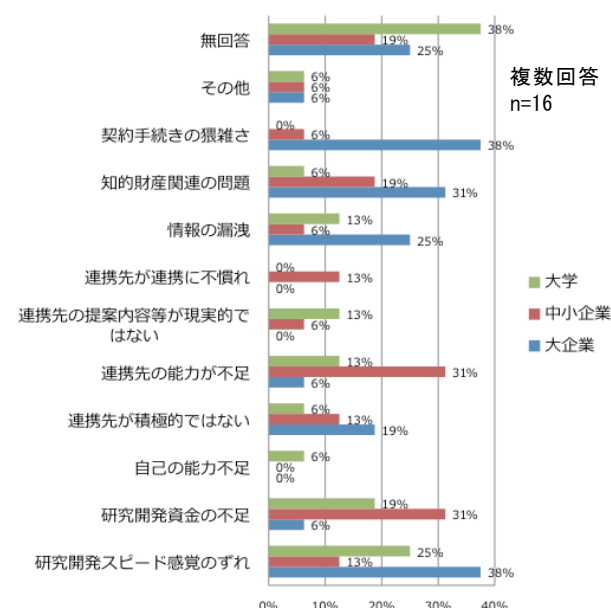
医工連携に関する調査研究については、医療専門家又は大学の工学研究者等が報告した例が数多くある。しかしながら、これら報告は個別の事例に限定したものであり、またこれら多くの報告は医工連携の利点に関するものである。そして、医療機器研究開発の問題点を医工連携の視点も含め報告しているものがある(笠井, 2003; 笠井, 2009)。これら報告は総論での指摘であり医工連携について詳細な検討がされているものではない。第三者の立場で医工連携について実地調査を行い、その問題について分析されたものは見当たらない。また、中小企業の異分野からの新規参入について問題点を検討するものも見当たらない。

以上のことも踏まえ、本研究では医工連携で重要なポジションにある医療専門家の、外部組織との連携に関する意識調査を行い、本報告ではその結果から中小企業の参入における留意点を検討した。その検討で得られた、留意点を以下に示す。

(1) 医療専門家の研究開発活動の実態

医療専門家の兼務率の結果から分かるように、医療専門家は臨床等の医療業務を行う傍ら、これに並行して研究開発活動を行っている実態が浮かび上がる。このため、医療専門家は外部組織と

図表4 医工連携の課題



の連携を前提として（図表 2 参照）、多忙の中、研究開発を行っている実態があり、従って外部組織に対してスピード感覚を持った研究開発を強く望んでいるものと考えられる（図表 1 参照）。

また、医療業務の現場を持っているため、研究開発したものをいち早く現場に持ち込みたいという意識が強いものと考えられる。このことは商品化の時期の結果にも表れている。

このように、医療専門家からの立場からすると、医工連携で研究開発を進める際には、スピード感のある研究開発を行い、その成果を早期に製品化することが望まれる。なお、連携先として最も多いのが中小企業となっている。このことは、医工連携の効果の結果で「研究開発スピード向上」が高いポイントを示すと共に、その課題で「研究開発スピード感覚のずれ」が低いポイントを示している結果と整合的である。

（2）医療専門家の、中小企業に対する意識

医工連携の効果の結果で大企業及び大学に対しては「最新技術の導入」が中小企業よりも高いポイントを示しているが、その一方で、その課題の結果で「研究開発スピード感覚のずれ」が高いポイントを示している。特に、大企業では、その効果の結果で「研究開発スピード向上」が高いポイントを示している点と矛盾した結果となっている（図表 3、4 参照）。これは「大企業と連携する場合、研究開発スピードはある程度向上するが未だ不十分である」として理解される。また、大企業では、その課題として「契約手続きの複雑さ」及び「知的財産関連の問題」が挙げられており、これは大企業との連携の中で大企業が提示する契約事項が厳しく、それが研究開発進行で阻害要因となっていると推測される。

また、前述したように、医療専門家が研究開発スピードを重視している点を考えると、医療専門家は中小企業の連携に利点を感じていると考えられる。その一方で、中小企業に対し「連携先の能力が不足」と指摘している（図 3、4 参照）。

従って、中小企業は研究開発のスピードに配慮しながらも、自己の能力を補うべく外部組織・公

的機関の活用、自社の人材育成等を行うべきである（西平，2010）。

（3）医療専門家の、市場に対する意識

市場競争力を決定づける要因でのアンケート結果では、「技術水準」、「品質」といった直接製品自体に関するものが最も高く、次に「マーケティング」、「品質」、「価格」といった事業戦略が次ぎに多いという結果が見出せる（図表 5）。逆に、医療機器研究開発の特有の問題として指摘される、「薬事法等の規制」については意外に少ない。医療専門家の、「ものづくり」の全体に対する幅広い興味が伺える。単に医療に関する事柄だけではなく、製品化・事業化も意識した研究開発活動を行っているものと考えられる。

従って、中小企業は単に医療専門家からニーズを抽出するだけではなく、事業戦略までの幅広い情報共有化を図ることが重要だと考えられる。このことにより、医療専門家との円滑なコミュニケーションが実現されていくものと考えられる。

5 さいごに

本報告では、医療機器研究開発における医工連携に関して、医療専門家の連携に対する意識調査を行い、その結果から医療専門家が考える中小企業への期待及び課題について検討し、この結果に基づき中小企業が円滑に医療機器分野に参入するための留意点をインプリケーションとして提示した。今後は、医工連携でどのようにイノベーションが発生するのか検討したいと考えている。

次に、本報告の課題を述べる。本報告では滋賀県の医療専門家を調査対象としたため、サンプル数の制限と共にその特殊性（地域性等）があり恣意性は否定できない。しかし、医療機器の研究開発は医薬品産業と比べて医療専門家と密な連携が必要な分野であり、医療専門家の認識を調査しようとする、本報告の意義は少なくないと思える。

謝辞

滋賀医科大学の医療専門家の方々には、大変お忙しい中アンケートにご親切にご協力頂きました。この場をお借りし心から御礼を申し上げます。

<参考文献>

- ・笠井浩（2003）「医療機器産業における研究開発パフォーマンス向上に関する研究」，医科器械学，Vol.73，No.3，pp.101-108
- ・笠井浩（2009）「医療機器開発活性化への課題」，日本レーザー医学会誌，第 30 巻，第 1 号，pp.58-63
- ・厚生労働省（2008）「新医療機器・医療技術産業ビジョン」
- ・西平守秀（2010）「治療系医療機器の医工連携に関する研究(研究背景と仮説)」，研究技術計画学会第 25 回年次学術大会予稿集[CD-ROM]

図表5 市場競争力の決定要因

