

|              |                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title        | 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)                                                                                                                 |
| Author(s)    | 西平, 守秀                                                                                                                                      |
| Citation     | 年次学術大会講演要旨集, 25: 1006-1009                                                                                                                  |
| Issue Date   | 2010-10-09                                                                                                                                  |
| Type         | Conference Paper                                                                                                                            |
| Text version | publisher                                                                                                                                   |
| URL          | <a href="http://hdl.handle.net/10119/9459">http://hdl.handle.net/10119/9459</a>                                                             |
| 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                                                                                                                                      |

## 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）

○西平 守秀（立命館大学大学院）

### 1. はじめに

中小企業全体では数多くの要素技術が保有されている一方、その要素技術の市場化、収益化が問題になっている。この要素技術のアウトプット先として、医療機器分野が注目されている。この理由は、グローバルに見て、この世界的不景気の中でも景気に左右されない安定した市場であること、またグローバルに継続して成長が見込める分野であることなどからである。

しかしながら、医療機器の国内の市場成長率は鈍化しており、この上、医療機器貿易での輸入に占める割合が徐々に増加している状況である。市場が安定している上、今後も成長が見込める魅力的な市場であることから、中小企業を含め医療機器分野への参入を望んでいながらも、このような状況に陥っている原因は、海外、特に欧米と比較して国内の中小企業と医療機関とのコラボレーティブ・イノベーションが十分に進展していない現状があるからだ、と本報告者は考えている。

そこで、本研究では、特に海外に遅れを取っている治療系医療機器を取り上げ、なぜ国内で治療系医療機器のコラボレーティブ・イノベーション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いと考えている。そして、この理由として、中小企業と医療従事者両者の認識のギャップが大きく、組織的な医工連携プロセスがスムーズに起こっていないことが問題となっている、という仮説を設定した。この仮説を検証するプロセスの中で、コラボレーティブ・イノベーションが進展していない実態を浮き彫りにしたいと考えている。

本報告書では、リサーチ・クエッションを設定するに至った研究背景、このリサーチ・クエッションに対する仮説について述べて研究内容及びその方法を報告し、最後にパイロット・リサーチを行った1社の事例について紹介する。

### 2. 研究背景

#### 2.1 国内医療機器メーカーの競争力

医療機器の国内及びグローバル市場は拡大している。グローバル市場は、2000年では1600億ユーロ、2003年では1840億ユーロ、2005年では1870億ユーロと堅実に成長している。国内市場も1984年では9500億円から2008年では2兆2200億円へと成長している。また、国内市場では今後の医療費増加に伴い、今後とも市場規模の拡大が見込まれている〔薬事工業生産動態統計（1984～2007）より〕。

しかしながら、国内市場における国内メーカーのシェアは年々減少し続けている。特に治療系医療機器にいたっては輸入超過にある。この割合は7割弱にまで海外のメーカーに占められている状況である（薬事工業生産動態統計より）。この輸入超過の状況は、国民の生命を守るという国家的な政策の観点からも大きな問題になっている。

このように、医療機器の国内市場において、日本国内の医療機器メーカーは海外メーカーに激しく劣勢に立たされ、他の技術分野と同様に、「技術力で勝る日本が」、「事業で負けている」状況なのである（妹尾、2009）。

#### 2.2 中小企業と医療機器分野

国内の医療機器メーカーは中小企業がその多くを占めており、医療機器の市場活性化において、中小企業が大きな担い手になると言われている（厚生労働省、2008）。医療機器メーカーに限らず、中小企業は、技術力の高い要素技術を数多く所有しており、これら要素技術が医療機器に転用されることにより市場の活性化が実現されるものと期待されているからである。具体的な取り組みとして、大阪商工会議所では「次世代医療システム産業化フォーラム」を主催し、専門のコーディネートを配置して中小企業と医療機関とのマッチングを行い、中小企業の医療機器分野への参入を促している。

一方、大企業は、国内市場の拡大はないと思っている上、製造物責任などの懸念により医療機器への参入に対しては消極的な状況である（日吉、2010）。

このように、国内医療機器の市場活性化の担い手として、中小企業が注目されており、また政府もこのための支援策を様々講じている。

## 2.3 医療機器研究開発における医工連携の必要性

本報告者も、総合電機メーカーにて外科領域の手術支援ロボットシステムの研究開発プロジェクトに事業及び技術両方で携わった経験を有する。このときには、本報告者は、医療従事者、特にドクターと共に共同研究体制を組み、この体制の下、システムの要求定義、ロボットを使用した手術プロトコルの策定、治療機器の開発、試作機の評価などを行った。

医療機器、特に治療系医療機器を研究開発する場合には、エンドユーザでもあるドクターの意見は重要である。医療は専門技術的であり、医療機器が使用されるベッドサイド（医療現場）には技術者にはわからない事柄が多い。例えば、医療機器に対する清潔管理、安全に関する考え方、医療機器を用いた治療方法など、医療行為は実に職人的であり、技術者には考えが及ばないことが多い。

このように、この分野における研究開発では、ニーズがベッドサイドから「生煮え」の状態生まれ、このニーズを丁寧に拾い工学的に具現化していくというプロセスにより行われる。したがって、技術者集団とドクターとの関係-コラボレーティブ・イノベーション、より具体的には組織的な医工連携のプロセスが重要になってくるのである。また、福祉機器の研究開発の例で、試作機における評価、そして治験などの、製品化に至る一連の流れのそれぞれにおいて医療従事者の存在の重要性が指摘されている（名取、2009）。

## 3. 問題意識（リサーチ・クエッション、及び仮説）

一般的に、中小企業が異分野から医療機器に参入する際の障壁として、薬事法などの規制がまず挙げられる。しかしながら、海外の大企業、中小企業も含むメーカーも新規に国内市場に参画する場合には、同様にその規制をクリアしている。したがって、海外のメーカーも同じ土俵で製造・販売していることを考慮すると、中小企業が参入するにあたり規制が大きな参入障壁であると直ちに結論付けるのは短絡的ではないだろうか。

また、前述したように、大学機関、公的機関などで、コーディネーターによる医工連携のマッチングがよく行われている。しかしながら、本報告者は、関係者などのインタビューなどから、中小企業を含め技術を持ったメーカーが医療機器分野に参入するもその途中で挫折する例が多いと聞く。

そこで、本報告者は、マッチング後のプロセスにおいて挫折した例は少なくなく、むしろこのプロセスにおける脱落が、海外に劣勢に立たされている要因に繋がっているのではないかと考えた。

ここで、本報告者は、特に海外に遅れを取っている治療系医療機器を取り上げ、なぜ国内で治療系医療機器のコラボレーティブ・イノベーション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、この問題に対し、認識のギャップにその本質があるのではないかと考え、以下の仮説を設定した。

### 仮説：医療従事者と中小企業両者の認識のギャップ

日本国内の治療系医療機器の研究開発において医療従事者と中小企業両者の認識のギャップが大きく、組織的な医工連携プロセスがスムーズに起こっていないのではないかと考えた。

## 4. 先行研究

医工連携に関する研究については、医療機器の研究開発を行っている医療従事者又は大学の工学研究者などが報告した例が数多くある。しかしながら、これら報告は個別具体的な事例に留まっており、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。中小企業に焦点を当て且つ治療系医療機器に着目して実地調査したもの、そして国内における医療従事者と中小企業両者の認識のギャップに焦点を当て報告されたものは見当たらない。

## 5. 分析枠組み（技術移転有効フロンティア曲線、フェーズ分け）

児玉、鈴木（2005）は「産学連携問題の本質は大学研究と企業研究の間に発生する認知上の「ギャップ」の処理にある」と述べている。この認識のギャップを表現したものが、技術移転有効フロンティア曲線である。この曲線は、「技術移転を取り上げ、技術移転が実施される場合の「技術の出し手」である大学側の研究開発テーマの成熟度（完成度）と「技術の受け手」である企業側の技術吸収能力との関係」を表現したものである。

本研究では、この「技術の出し手」及び「技術の受け手」を「ニーズの出し手」及び「ニーズの受け手」と読み替え、前述のフロンティア曲線に対し若干の修正を加えた（図1参照）。この修正フロンティア曲線を分析の基軸として認識のギャップの大きさを分析する。すなわち、この曲線を分析フレームとして定め、組織的な医工連携のプロセスがスムーズに進展していない実態がないかを確認する。

また、この修正フロンティア曲線の適用については、名取（2009）の報告を参考にして、研究開発から製品化・販売に至る一連の流れを図2のように切り分け、この切り分けたフェーズごとに行なう予定である。

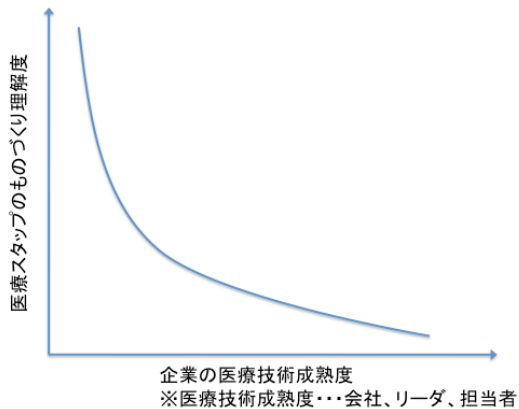


図1 修正フロンティア曲線



図2 フェーズ分けの例

## 6. 仮説に対する研究内容・研究方法

研究対象は、異分野から医療機器分野、特に治療系医療機器に参入した中小企業、及びこの中小企業と共に研究開発を行っている医療従事者とする。本研究では診断系を含め元々医療機器を開発していた中小企業は含まない。この理由は、第一に医療従事者と中小企業両者の認識のギャップが研究開発に多大に影響するのではないか、第二に国内医療機器の市場活性化のキーは他分野で培われた要素技術を転用することにあるのではないかと、ということをも、本研究を進める中でより明らかにしたいと、本報告者が考えたからである。

仮説に対する具体的な研究内容は、「中小企業が異分野から治療系医療機器に参入し医工連携の枠組みで研究開発を行なう際、医療従事者、特にドクターとの間で生じるギャップは何か」ということである。

よって、本研究内容に対する研究方法は基本的に以下の通りで行なう予定である。

- ・アンケートⅠ：複数の中小企業とドクター両者に対し「研究開発において重視する項目」についてアンケート調査を実施し、回答を比較しギャップ項目を抽出する。
- ・アンケートⅡ：複数の中小企業とドクターに対し「(想定される) 事業上の課題」についてアンケート調査を実施し、回答を比較しギャップ項目を抽出する。
- ・ケース・スタディ：製品化に成功している中小企業(成功事例)に対しケース・スタディを行なう。この際には、関係者に対しインタビューを実施する。インタビュー結果から、「翻訳」という観点でその中小企業の組織的な取り組みを分析する。

ただし、アンケート調査を行なうにあたり質問票を作成するためのキーワードを抽出する必要がある。このため、パイロット・リサーチを、A社に対しインタビュー形式で実施した。なお、A社は異分野から医療機器分野に参入し製品化を行った実績を有している。次にその概要を紹介する。

## 7. パイロット・リサーチの概要（A社の場合）

### 7.1 A社の概要（A社パンフレットより）

A社は専用工作機械、船舶用熱交換器、船舶機関向け潤滑機器の製造販売を中心に行う中小企業である。創業は1939年7月であり資本金1億円、従業員は129名である。本社は滋賀県にあり、工場はグループ会社も含め滋賀県及び高知県にある。A社は製造技術が強みとし、企画・設計から製造販売をまでを一手に行なう。

そして、A社はマイクロメータ・タイプライターの部品加工から工作機械、船舶用熱交換器、潤滑機器などの重厚長大のモノづくりへと変革した経緯を有する。また、近年では社内で技術を蓄積すべく、事業部から分離する状態で中央研究所が設立されている。

### 7.2 A社の異分野からの医療機器分野参入までの経緯（A社インタビューより）

A社では、現社長が時代潮流から重厚長大産業から軽薄短小産業に参入するのを感じ、社長就任以前から新規事業開拓への意欲を持っていた。そこで、現社長が当時注目していたのがMEMS (Micro Electro Mechanical Systems) 技術であった(なお、現社長は会社ビジョンとの整合性に配慮した経営を心がけている)。

しかしながら、A社はその当時MEMS技術を有しておらず、前述の中央研究所を中心として近隣の大学などの外部機関との連携を模索し、様々な工学研究者などとの関係を構築していく。この関係構築の中で、県などの公的な支援も得て、技術の蓄積を図っていく。

また、現社長は、外部連携を密にしていける一方、社内の人材育成にも力を注いでいる。現社長は、社長就任以前の当時より、コア研究者となり得る人材（B氏）を業務及び普段のつきあいから見つけ出し、前述の中央研究所設立にあたって、この人材を事業部から中央研究所へと専任異動を行なう。このB氏は外部機関に所属してMEMS技術を習得していった。

このような外部連携、人材育成の中、近隣の医科大学のドクターに出会う機会を得、蓄積された技術のアプリケーション先として医療機器に注目し、B氏が中心となって、このドクターとの意思疎通を図り、治療系医療機器の開発を行った。なお、B氏は医療知識を持っておらずこの知識を習得するため、A社の支援の下、他の大学機関の講座の受講を行った。

また、A社は、医療機器製造業の認可を得てメディカル事業部を立ち上げ、この事業部長に医療機器開発の経験を有する人材（C部長）を外から当てる。このC部長が医療機器の事業計画の立案、及び、ドクターに対する開発マネジメントと事業化への理解をその都度図り治療系医療機器の製品化を実現した。

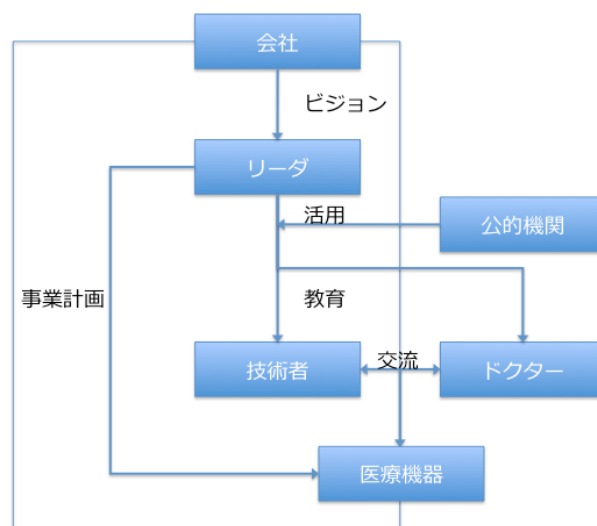


図3 組織的な医工連携のプロセス  
(A社の例)

### 7.3 A社の異分野からの参入の成功要因の検討

本報告者は、A社の事例から異分野から医療機器分野へと参入する際の中小企業の成功要因を検討した（検討した結果の、A社の組織的な医工連携のプロセスを図3に示す）。

その要因として、第1に積極的な外部連携が挙げられる。技術的に不足する部分を補うためには、外部機関との連携を積極的に図り、連携ネットワークを構築するのが有効であると思われる。

第2は、公的な支援の活用が挙げられる。医療機器などの新規事業分野に参入する場合にはリスクが伴う。このリスクをなるべく回避するため公的な支援の活用が有効である。また、A社の事例から、公的な支援を得るにあたり、前述の連携ネットワークが有効に働いていたものと思われる。

第3は、コア研究者の育成が挙げられる。医療機器開発にあたっては、「生煮え」のニーズを工学的に具現化するため、ドクターとの意思疎通が重要になってくる。このため、コア研究者を育成し且つ医療知識を得るための教育を施すことが重要であると思われる。

第4は、ドクターに対する事業化への理解の促しである。製品化までの事業計画を立てドクターのニーズをうまくマネジメントすることが重要であると思われる。A社の場合には、C部長がこの役割を担っている。

第5に、会社ビジョンとの整合性が挙げられる。医療機器、特に治療系医療機器の場合には参入してから収益を得るまでのスパンが長い。会社ビジョンとの整合性が不一致の場合、社内外の理解を得るのが難しい場合があり、事業を継続させることに失敗する恐れがあると思われる。

## 8. さいごに

本報告書では、研究背景を述ベリサーチ・クエッション及び仮説を説明した。次に、この仮説を検証するための分析の枠組み、そして研究内容とその方法について報告した。さらに、パイロット・リサーチとしてA社の事例を紹介した。

また、本報告者は、本研究を進めるにあたり、A社の事例は医療機器研究開発のコラボレーティブ・イノベーションに関わる示唆が多く含まれていると考えている。今後、A社に対しては引き続きケース・スタディとして調査を行ないたいと考えている。また、研究内容及び方法を逐次、吟味しながら研究を進める予定である。

### <参考文献>

- ・妹尾堅一郎（2009）「技術力で勝る日本が、なぜ事業で負けるのか」日経新聞社。
- ・「新医療機器・医療技術産業ビジョン」、厚生労働省、2008。
- ・日吉和彦（2010）『医療機器とPL法』医療機器ビジネス参入促進セミナー配布資料。
- ・名取隆（2009）『研究開発型中小企業による新製品事業化の成功要因』日本知財学会第7回年次学術研究発表会講演要旨集。
- ・児玉俊洋、鈴木潤（2006）「産学連携の分析枠組み 現実を直視した技術移転モデルの開発」馬場靖憲、後藤昇編（2006）『日本のイノベーション・システム』東京大学出版会所収、pp.35-48。

以上