

システム技術開発調査研究  
22 - R - 4

# ハイテク中小企業による医療機器研究開発 プロジェクトの事業化に関する調査研究

## 報告書

- 要旨 -

平成23年3月

財団法人 機 械 シ ス テ ム 振 興 協 会

委託先 特定非営利活動法人 医工連携推進機構



この事業は競輪の補助金を受けて実施したものです。

<http://ringring.keirin.jp/>



## 序

わが国経済の安定成長への推進にあたり、機械情報産業をめぐる経済的、社会的諸条件は急速な変化を見せており、社会生活における環境、防災、都市、住宅、福祉、教育など、直面する問題の解決を図るためには、技術開発力の強化に加えて、ますます多様化、高度化する社会的ニーズに適応する機械情報システムの研究開発が必要であります。

このような社会情勢に対応し、各方面の要請に応えるため、財団法人機械システム振興協会では、財団法人JKAから機械工業振興資金の交付を受けて、機械システムに関する調査研究など補助事業を実施しております。

これらを効果的に実施するために、当協会に総合システム調査開発委員会（委員長：東京大学名誉教授 藤正 巖氏）を設置し、同委員会のご指導のもとに推進しております。

この「ハイテク中小企業による医療機器研究開発プロジェクトの事業化に関する調査研究報告書」は、上記事業の一環として、当協会が特定非営利活動法人医工連携推進機構に委託して実施した成果であります。関係諸分野に関する施策が展開されていくうえで、本調査研究の成果が一つの礎石として皆様方のお役に立てれば幸いです。

平成23年3月

財団法人機械システム振興協会



## はじめに

本報告書は、財団法人機械 システム振興協会より、特定非営利活動法人 医工連携推進機構が平成 22 年度事業として受託した「ハイテク中小企業による医療機器研究開発プロジェクトの事業化に関する調査研究」の成果をまとめたものである。

先進国における高齢化の進展、新興国での経済成長に伴う健康・医療需要の高まり、医療技術の向上などから世界の医療機器市場は今後拡大することが見込まれている。また、医療機器は医療行為の高度化・効率化に資することが大きいことから、平成 19 年に厚生労働省、経済産業省、文部科学省の 3 省の連携により「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」、平成 20 年には厚生労働省が「新医療機器・医療技術産業ビジョン」、平成 21 年には経済産業省が「技術戦略マップ」を発表し、医療機器の施策の方向を示している。

近年、医療機器分野に意欲的なのが、いわゆるハイテク中小企業で、参入を図る中小企業が増加している。また、自治体や産業振興のための公益法人による支援活動が各地で実施され、薬事法などの法律や制度についての研究会の開催や中小企業の技術者と大学の医学研究者や工学研究者とのマッチングなどが行われている。さらには、大学と共同で国の地域イノベーション創出研究開発事業や知的クラスター創成事業などの事業に医療機器の研究開発プロジェクトを提案、採択され、実施している。

しかしながら、これらの共同研究開発は、例えば、試作品を製作したものの臨床研究に進めず製品にできなかつたり、製品ができ薬事法の承認を得たにもかかわらず数台しか販売できず事業を断念したなど、成功事例が乏しいのが実態である。

本調査研究は、中小企業が実施した、また、実施している主な研究開発プロジェクトの状況について調査を実施し、中小企業が研究開発プロジェクトにより商品化を成し遂げ、事業として発展させていくための課題とその解決のための方策を明確にするとともに、具体的な研究開発テーマを選び出し、その研究開発の計画を提案することを目的として実施した。

本調査研究が、中小企業が医療機器の分野において研究開発により事業化を達成する一助となれば幸いである。

平成 23 年 3 月

特定非営利活動法人 医工連携推進機構  
調査研究担当一同



「ハイテク中小企業による医療機器研究開発プロジェクトの事業化に関する調査研究」

報告書

- 要旨 -

目次

序

はじめに

1. 調査研究の目的	.....	1
2. 調査研究の実施体制	.....	3
3. 調査研究成果の内容	.....	6
第1章 医療機器の研究開発の事業化調査	.....	6
第2章 大学の研究開発プロジェクト	.....	11
第3章 研究開発の事業化の課題の分析と解決策の検討	.....	16
第4章 事業化を目指した研究開発プロジェクトの選定と 研究開発の方向	.....	25
4. 課題と今後の展開	.....	29



## 1. 調査研究の目的

日本の医療機器の市場(生産額+輸入額-輸出額)は世界の市場の10%程度を占め、第2位の市場規模である。平成10年度の2兆300億円から平成20年度は2兆2200億円と10%伸びている。医療機器産業の生産額も平成20年度に1兆6,900億円と平成15年度までの横ばい傾向から一転し、平成16年度以降、平成19年度を除き高い伸びとなっている。企業の収益面を見ると、日米欧の主要な医療機器企業は製造業の平均を上回る利益率を達成している。医療機器産業は電気機械、電子部品や輸送機械に比較すると、市場規模は大きくはないが成長が見込まれる有望な産業である。

しかし、一方では、医療機器は薬事法や診療報酬制度など国の法律や制度に大きく影響を受ける産業であり、また、事業としては、医療現場での臨床研究による安全性・有効性の確認、薬事法による製造承認、医師や患者の新しい医療機器への理解の難しさなど他の製品に比し事業化のハードルが高いビジネスでもある。

企業の医療機器分野への参入動向を見ると、大手の企業には医療機器に活用できる技術を有する企業が多数存在していると思われるが、万一、人命に係わる不具合が発生した場合には企業イメージが低下し、本体の事業へ悪影響が及ぶことを恐れ、医療機器産業への新たな参入事例は少ない。一方、医療機器産業に意欲的なのがいわゆるハイテク中小企業である。これらの中小企業は、電気機械や輸送機械の分野において大手のメーカーからの厳しい仕様要求に応えることで培った高度な加工技術を有している。これらの技術を医療機器にも適用して、新たな医療機器を開発したり、大手の医療機器メーカーに部品や部材を提供することにより事業を拡大することを目指している。医療機器が多品種少量生産であることも小回りがきく中小企業が活躍できる産業分野であり、比較的景気の波の小さい医療機器を事業に取り込むことにより企業経営を安定化させるという狙いもある。

国においても、医療機器は診断や治療の高度化・効率化に資することが大きいことから、平成19年に厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省の連携により「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を策定している。これは、研究から上市に至る過程を一貫支援するための政策パッケージの戦略をまとめたもので、平成21年に改訂されている。平成20年には厚生労働省が「新医療機器・医療技術産業ビジョン」を、平成21年には経済産業省が「技術戦略マップ」を発表し、医療機器の施策の方向を示している。学術的には、大学に医工連携部門が設置され医療機器開発に取り組むとともに、日本生体医工学会などが活発な活動を行っている。さらには、中小企業の参入意欲に応え、医療機器産業を地域のコア産業として育成することを狙いとして、自治体や産業振興のための公益法人が、薬事法などの法律や制度の知識を習得する研究会を開催したり、中小企業の技術者と大学の医学研究者や工学研究者とのマッチングなどを行っている。その結果、医療機器分野へ参入を図るハイテク中小企業が増加している。

このように日本の医療機器産業には産業および医療の両面から大きな期待が寄せられ、

産学官の動きも活発になってきている。しかしながら、日本の医療機器産業の国際競争力は強化されているとは言い難い状況にある。国内市場に占める輸入比率は毎年増加し、平成10年の41%から平成20年には49%に上昇している。医療機器を診断系機器と治療系機器に分けると、治療系機器では54%と特にその傾向が顕著である。

また、近年では、研究開発財団などを研究開発事業の実施管理機関として、中小企業が大学の研究者と共同で国の地域イノベーション創出研究開発事業や知的クラスター創成事業などの事業に医療機器の研究開発プロジェクトを提案、採択され、実施しているケースが増えている。しかし、これらの研究開発は、例えば、試作品を製作したものの臨床研究に進めず製品にできなかつたり、製品ができ薬事法の承認を得たにもかかわらず、数台しか販売できず事業を断念したなど、成功事例が乏しいのが実態である。

この要因としては、

- ・開発に際して医療現場の医師やコメディカルからのサポートを得ていないため、医療ニーズとのマッチングがなされていなかったこと
  - ・製品化まで協力していける医療機器の最終メーカーが存在しなかったこと
  - ・薬事法の知識が十分でなく、また、適切なアドバイスを得る専門家がいなかったため、承認申請から薬事承認までの期間や申請のための費用が想定と大きく異なったこと
  - ・薬事承認が得られたものの保険収載の目途が立たず医療機関に導入されなかったこと
  - ・販売ルートを開拓できなかつたり、販売を担う販社が見つからなかったこと
- などが考えられる。このような状況が続けば、中小企業も徐々に参入意欲を失っていくことが懸念される。

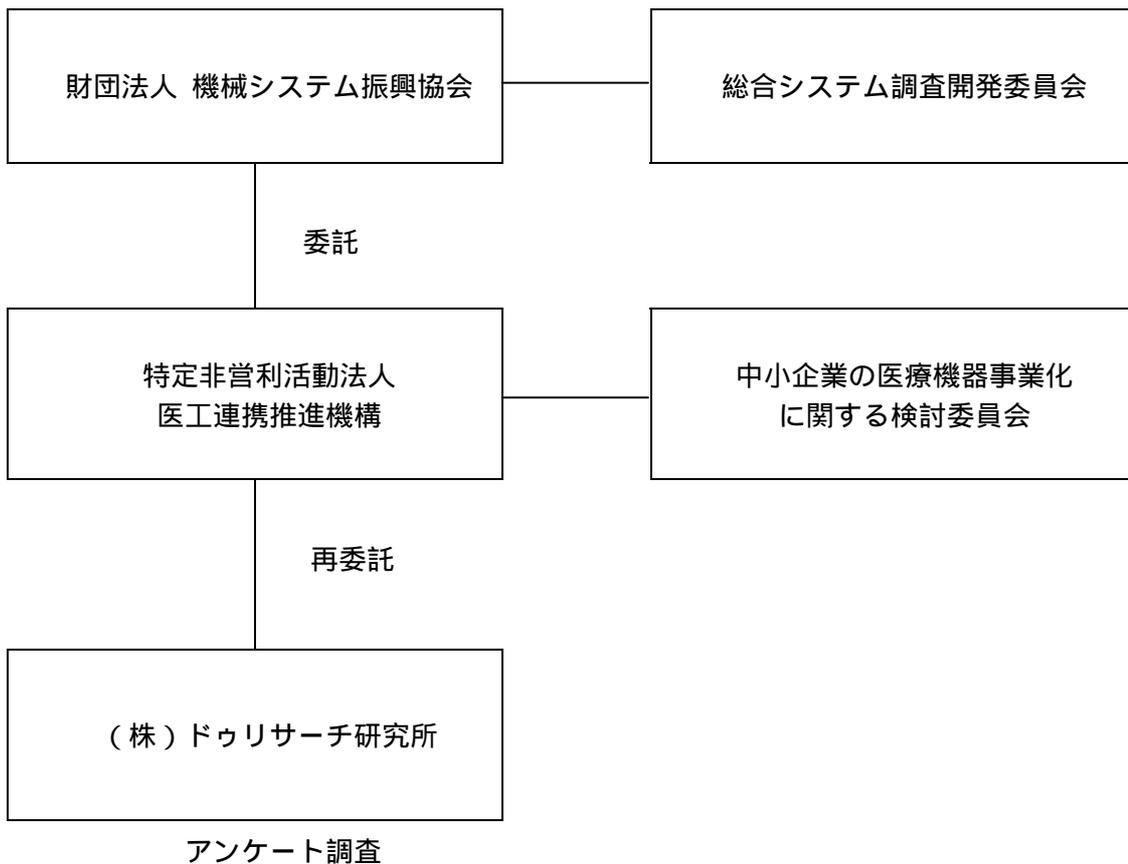
本調査研究は、

- ) 国の研究開発事業で中小企業が実施した、また、実施している医療機器の研究開発プロジェクトについて、その内容および成果の事業化の状況を調査するとともに、
- ) 大学における医療機器の研究開発への中小企業の関与の状況について調査し、それらに基づき、
- ) 研究開発プロジェクトに取り組む際の課題を抽出し、今後、中小企業が研究開発プロジェクトに参加し、事業化を成し遂げていくための方策を明確化する。
- ) また、 ) ~ ) を踏まえて、具体的な研究開発テーマを選び出し、その研究開発の計画を提案する

ことを目的として実施した。

## 2. 調査研究の実施体制

財団法人 機械システム振興協会内に総合システム調査開発委員会を、特定非営利活動法人 医工連携推進機構に「中小企業の医療機器事業化に関する検討委員会」を設置し、その意見・指示を得て調査を実施した。なお、アンケート調査は(株)ドゥリサーチ研究所に再委託して実施した。



総合システム調査開発委員会  
委員名簿

(順不同・敬称略)

委員長	東京大学 名誉教授	藤 正 巖
委 員	埼玉大学 総合研究機構 教授	太 田 公 廣
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 エレクトロニクス研究部門 研究部門長	金 丸 正 剛
委 員	独立行政法人産業技術総合研究所 先進製造プロセス研究部門 招聘研究員	志 村 洋 文
委 員	早稲田大学 研究戦略センター 教授	中 島 一 郎
委 員	東京工業大学大学院 総合理工学研究科 教授	廣 田 薫
委 員	東京大学大学院 工学系研究科 准教授	藤 岡 健 彦

中小企業の医療機器事業化に関する検討委員会  
委員名簿

(順不同・敬称略)

委員長	株式会社 トーイツ 監査役	古川 孝
委員	財団法人 医療機器センター 主任研究員	中野 壮陸
委員	財団法人 木原記念横浜生命科学振興財団 事務局長	早川 恵庸
協力	株式会社ドゥリサーチ研究所 代表取締役	西尾 治一

### 3. 調査研究成果の内容

#### 第1章 医療機器の研究開発の事業化調査

##### (1) 公益法人などによる研究開発の支援活動

中小企業の医療機器分野への参入を促進し、医療機器産業を地域のコア産業として育成することを狙いとして、中小企業と大学の医学研究者や工学研究者とのマッチング、あるいは薬事法などの規制関連情報を習得する研究会を開催するなどの支援を行っている自治体や産業振興のための公益法人などが増加している。また、これらの中には、国の地域イノベーション創出研究開発事業や知的クラスター創成事業などに対する産学共同による医療機器の研究開発プロジェクトの企画を支援し、採択後はプロジェクトの進捗を管理する役割を引き受けているところもある。

このような活動がさらに広がるとともに深化して、いわゆるクラスターを形成している地域もいくつか出てきている。クラスターとは、中小企業などが新たな技術や大学・研究機関などのシーズを活用することによって、バイオ・ものづくりなどの分野において競争力ある製品・商品を市場に送り出す新事業が次々と生み出されるような広域の産業集積を形成している地域のことをいう。政府も経済産業省が産業クラスター計画を平成13年から推進

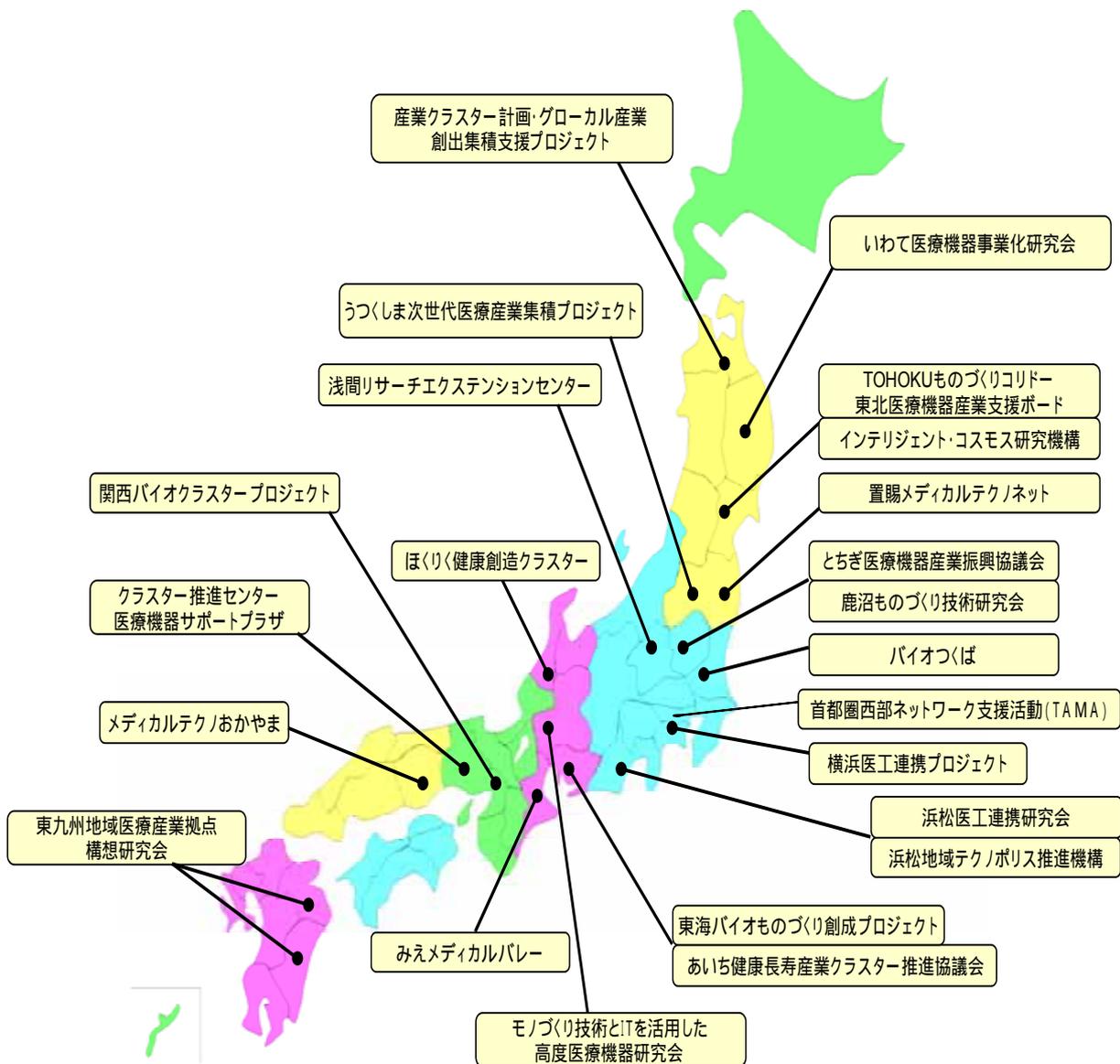
している。また、産業クラスター計画よりもさらに身近な活動としては、地域に立ち上がっている中小企業による医療機器開発に関する自主的な研究会がある。これらの研究会では、薬事法の勉強のほか、医療の現場の課題（ニーズ）を企業の技術力（シーズ）で解決するマッチング活動などを行っている。

本調査事業では、地域で医療機器の研究開発を支援している自治体や公益法人などの機関の最新の活動状況を、公表資料、文献情報やWEB情報検索などにより把握した（図表1、図表2）。

図表1 医療機器分野での産業振興のための活動の事例

(財)福島県産業振興センター：うつくしま次世代医療産業集積プロジェクト	福島県
(財)栃木県産業振興センター：とちぎ医療機器産業振興協議会	栃木県
(財)木原記念横浜生命科学振興財団：横浜医工連携プロジェクト	神奈川県
浜松商工会議所：はままつ次世代光・健康医療産業創出拠点	静岡県
(財)岐阜県研究開発財団：モノづくり技術とITを活用した高度医療機器研究会	岐阜県
大阪商工会議所：次世代医療システム産業化フォーラム	大阪府
(財)先端医療振興財団：クラスター推進センター/医療機器サポートプラザ	兵庫県
(財)岡山医学振興会：メディカルテクノおかやま	岡山県

出典：医工連携推進機構がWebなどにより検索した情報を基に作成



図表 2 全国の医療機器クラスター

出典：経済産業省の産業クラスター計画などを基に医工連携推進機構で作成

(2) 中小企業が活用できる研究開発の制度

中小企業を対象とした国の研究開発制度は経済産業省が中心となり、実施している経済産業省には、中小企業に焦点をあて、新事業の創出につながる新しい技術開発のための研究開発制度や中小企業が有する優れたものづくり技術の高度化を図る研究開発の制度など

がある。また、経済産業省所管の独立行政法人 中小企業基盤整備機構および新エネルギー産業技術総合開発機構にも中小企業を対象とした研究開発の制度がある。文部科学省や厚生労働省の制度は、主として大学などの研究機関の研究者を対象としており、中小企業は大学の研究者が実施する研究開発の中で試作品の製作協力などで参加することになる。

しかし、経済産業省の制度であっても、対象とする研究開発の分野が医療機器の分野に特化した制度はない。このため、いわゆる一般競争型の公募の制度を活用することになる。厚生労働省の厚生労働科学研究助成制度の中には医療機器の分野が設定されているが、これは大学などの研究機関の研究者を対象としたもので提案の内容も医療機器の臨床応用に重点がおかれている。

平成22年度の補正予算で経済産業省は「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」を実施することになった。この事業は主として中小企業を対象とした医療機器の研究開発事業であり、その意味で画期的な事業である。

## 1) 制度の概要

中小企業が利用した国の研究開発制度の主なものは図表3のとおりである。なお、表には現在では廃止されているか、別の制度に変更されているものも含まれている。

図表3 経済産業省の研究開発制度

事業の名称	備考
地域イノベーション創出研究開発事業(一般型および地域資源活用型)	
戦略的基盤技術高度化支援事業	
中小企業などの研究開発力向上および実用化推進のための支援事業	
地域イノベーション創出共同体形成事業費補助金	平成21年度で終了
ものづくり中小企業製品開発など支援補助金	平成21年度で終了
中小企業・ベンチャー・挑戦支援事業(実用化研究開発事業)	平成20年度で終了
地域資源活用型研究開発事業	平成21年度より地域イノベーション創出研究開発事業に統合
地域新生コンソーシアム研究開発事業	平成19年度で終了
地域新規産業創造技術開発補助事業	平成19年度で終了

出典：文献やWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

## 2) 研究開発プロジェクトの実施概要

国のプロジェクトにおいて、中小企業が実施した医療機器分野の研究開発の実施状況を、文献およびWeb検索により5年前までさかのぼって調査した結果は、図表4～図表6のとおりである。

地域新生コンソーシアム研究開発事業および地域イノベーション創出研究開発事業

全体の採択件数の15～20%が医療機器分野のプロジェクトであった。

図表4 地域新生コンソーシアム研究開発事業

年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	計
採択件数(件)	125	158	43	326
医療機器分野(件)	17	21	11	49
医療機器の比率(%)	14	13	26	15

出典:文献およびWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

図表5 地域イノベーション創出研究開発事業(一般枠)

年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	計
採択件数(件)	89	22	34	145
医療機器分野(件)	15	7	7	29
医療機器の比率(%)	17	32	21	20

出典:文献およびWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

#### 戦略的基盤技術高度化支援事業

全体の採択件数の4%程度が医療機器分野のプロジェクトであった。

図表6 戦略的基盤技術高度化支援事業

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成21年度1次補正	平成21年度2次補正	平成22年度	計
採択件数(件)	80	89	48	44	158	95	308	822
医療機器分野(件)	3	1	2	2	3	6	17	34
医療機器の比率(%)	4	1	4	5	2	6	6	4

出典:文献およびWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

### 3) プロジェクトの支援担当者調査

中小企業が大学などと研究体(コンソーシアム)を構成し、国の研究開発事業のプロジェクトを実施する際にプロジェクトの進捗管理を担った公益法人などの担当者に、プロジェクトの状況についてヒアリング調査を行った。主なものは次のとおりである。

#### 企画

・中小企業から研究開発のテーマが出てくることは殆どない。国の募集があっても、中小企業にテーマがありますかと投げかけても出てこない。このため、まず、公益法人が大学の医学部や工学部の先生にテーマを依頼する。先生からテーマが出てくるとそれを勉強会や県などを通じて中小企業に照会する。照会を受けた中小企業は、関心があれば参加の意思を伝えることになる。先生からテーマが出てきた段階で既に先生と特定の企業との間で合

意ができている場合もある。また、県や公益法人の担当者が、先生と相談して必要とする技術を持っていそうな中小企業を選び、参加を要請することもある。

- ・ 臨床現場からもニーズがなかなか出てこない。日本の臨床医は多忙であり、一方では器用であることから、現在使用している機器でも何とか工夫して使いこなしている。ものづくりの知識もないことから新しい医療機器に対するイメージを描くこともできない。ニーズが臨床現場から出てこないと創造性があるものを企業が開発していくという状況は生まれない。

- ・ 産学連携が円滑に進んだプロジェクトは、企画段階で研究開発を支援する県や公益法人などの担当者がシーズを有する大学の研究者に対して、製品を製作する企業を紹介したり、出口機能を担う製造販売企業を橋渡したことが多い。研究者のシーズにより事業化が可能かを目利きし、企業の技術力や経営者のセンスなどを確認してシーズに適した企業を先生に紹介しないとうまくいかない。

#### 研究開発期間

- ・ 事業期間が長くても2年であり、試作品を製作して終わりとなるケースが多い。開発した技術の評価を十分できないままで終了し、事業化が可能か判断するところまでは進まない。医療機器は診断・治療に対する効果や安全性の検証などで事業化までにかかる期間が他の分野よりも長い。2年間では出口が見える成果は出てこない。

#### 研究体の構成

- ・ 研究体（コンソーシアム）の体制で募集される場合が多い。可能な限り多くの企業にプロジェクトに参加する機会を与えることや参加する企業が少数の場合には特定の企業の支援と思われること、などの理由があると思われる。しかし、参加する企業から見ると、他の参加者に自社の技術を開示することになる。将来、競合する可能性のある企業が参加している場合もある。仮に技術面で補完関係があっても、連携して事業を行うという確証もないことから研究体への参加に躊躇する企業がある。

- ・ 研究開発者だけが参加する企業が多い。企画や営業部門の参加が少ない。また、中には事業化する意思があるとは思えない、研究開発そのものを目的で制度を渡り歩いている研究者もいる。

- ・ 大学から参加する研究者には大学院生が多い。ある程度まで研究が進んだ頃に、その大学院生が卒業して研究室からいなくなり、また後継者も確保できないケースがある。大学はもっと研究開発プロジェクトの継続性を考えてほしい。

## 第2章 大学の研究開発プロジェクト

### (1) 大学の研究開発制度

大学などの研究者が医療機器に係わる研究開発を実施するに際して利用する制度の主なものは図表7のとおりである。

図表7 大学の研究開発制度

(厚生労働省)	
厚生労働科学研究費補助金	厚生労働科学研究費補助金
(文部科学省)	
知的クラスター創成事業	平成21年度終了
都市エリア産学官連携促進事業	平成22年度以降は継続分のみ
(日本学術振興会)	
科学研究費補助金	
(科学技術振興機構 J S T)	
研究成果最適展開支援事業 ( A . S T E P ) (FSステージおよび本格研究開発ステージ)	

出典：文献などの資料に基づき医工連携推進機構が作成

### (2) 研究開発プロジェクトの実施概要

厚生労働科学研究費補助金および科学研究費補助金における研究開発の状況は、図表8および図表9のとおりである。

図表8 厚生労働科学研究費補助金

研究分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・行政政策研究分野</li> <li>・厚生科学基盤研究分野</li> <li>・疾病・障害対策研究分野</li> <li>・健康安全確保総合研究分野</li> </ul>	件数(年度)： 1,300～1,500件 研究費総額(年度) 420～470億円
医療機器の分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生科学基盤研究分野/医療機器開発推進研究               <ul style="list-style-type: none"> <li>- ナノメディシン研究</li> <li>- 活動領域拡張医療機器開発研究</li> <li>- 医工連携研究推進基盤研究</li> <li>- (身体機能解析・補助・代替機器開発研究)</li> </ul> </li> </ul>	平成17～21年度 計90～100件

出典：厚生労働科学研究成果データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

図表 9 科学研究費補助金（平成 17～22 年度：金額 1 千万円以上の件数）

研究分野	医歯薬学 + 人間医工学	人間医工学	内科系臨床医学	外科系臨床医学
全体	5,373 件	487 件	1,269 件	1,231 件
医療機器		75 件		

出典：科学研究費補助金データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

### (3) 大学研究開発への中小企業の関与

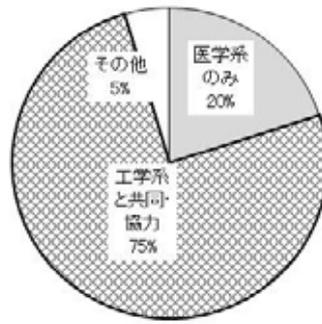
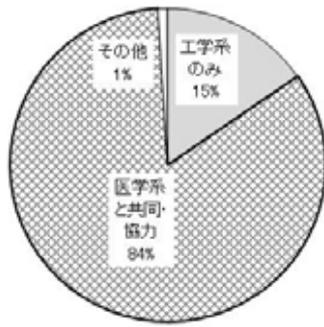
中小企業が医療機器産業に参入するに際しては、臨床現場のニーズの把握や必要とされるシーズの知識の習得などから、大手の医療機器メーカーや大学の研究者との連携が不可欠である。新規の参入では大学の研究者との連携を深め、例えば、研究者が求める試作品を製作するための部品・部材の提供あるいは試作品の製作の発注を受けることにより医療機器に関する技術を蓄積していくことになる場合が多い。

大学などにおいて医療機器の研究開発に取り組んでいる研究者を 650 名抽出し、研究開発における医療機器の試作品の製作や中小企業とのつながりなどについてアンケート調査を実施した。有効回答は 172 名で有効回答率は 26%であった。

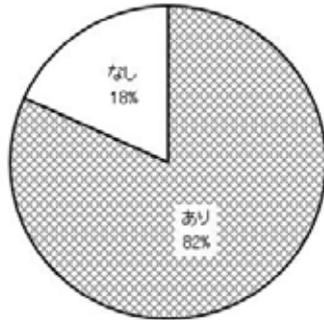
#### 1) アンケート結果の概要

アンケートの回答結果は、図表 10(1)～図表 10(17)のとおりである。回答結果からは特に二つのことが指摘される。一つには、医工連携による共同・協力が活発に行われていて、「工学系の 84%が医学系」と、また「医学系の 75%が工学系」と共同・協力していること。二つには、研究開発の段階では「前臨床研究と臨床研究」とを合わせると 63%になり、「初期段階から商品化・事業化を目指していた」が 51%、「初期段階から商品化・事業化の際の候補企業あり」が 50%と、商品化・事業化を前提とし臨床研究段階までを行っている研究開発が 50%程度を有ると判断されることである。

アンケートの回答の結果は、第 3 章で述べる国の研究開発事業で実施されたプロジェクトの評価が基礎研究や開発研究の段階が多く、商品化段階が少ないことと好対照である。この理由の一つとしては、大学の研究者が行う研究開発は国の資金が中心ではあるが、一方では企業との共同研究、研究開発の資金も企業が提供しているプロジェクトが少なくないことによると思われる。このことは、企業に対する評価でも、試作品を依頼した企業は「日頃から出入りしている企業」が 45%、また、医療機器の理解および技術の水準については、「十分」と「普通」とを合わせると 74%、技術の状況は、「要求水準に達している」が 73%となっていることから既に医療機器でビジネスを展開している企業が大学の研究者と共同で研究開発を実施していることが裏付けられると思われる。

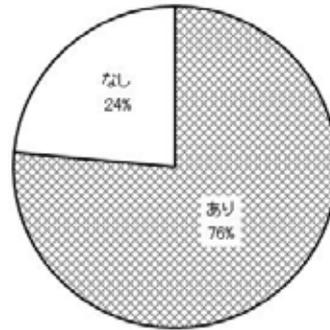


研究者間の連携状況  
n=104、右：医学系

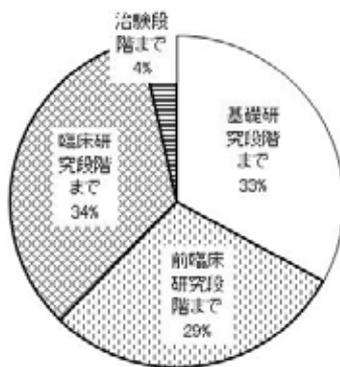


図表 1

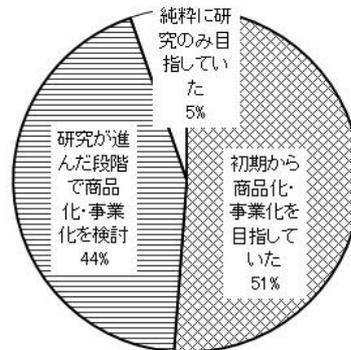
連携状況



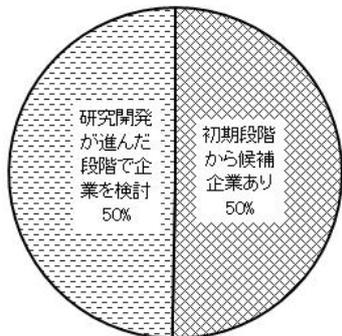
図表  
実施



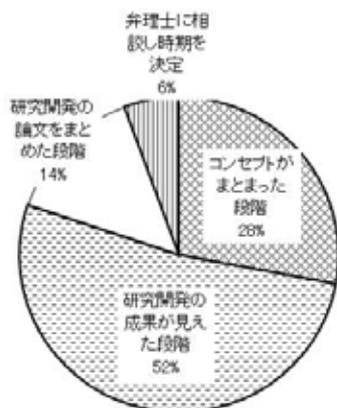
まで  
る)



ヒ



フ



ヘ



ト

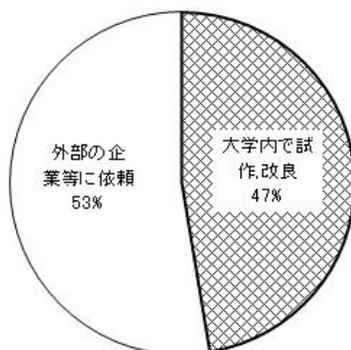
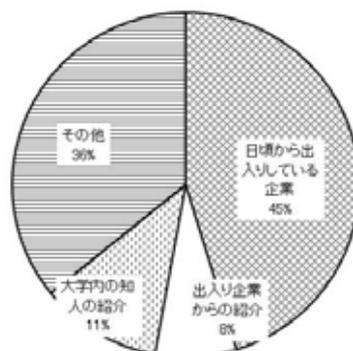
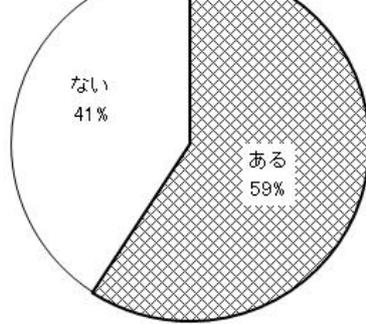


図 8

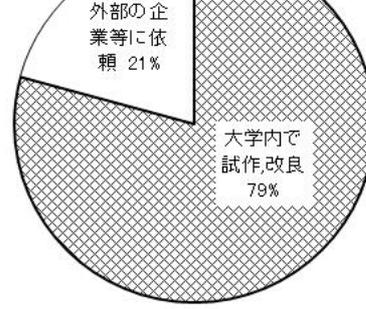


した 3)

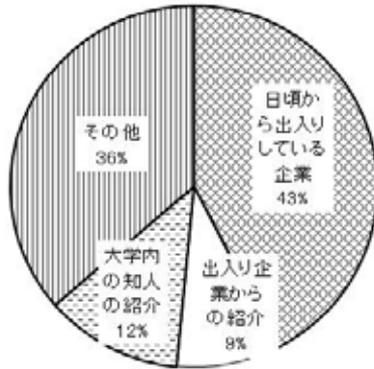
作



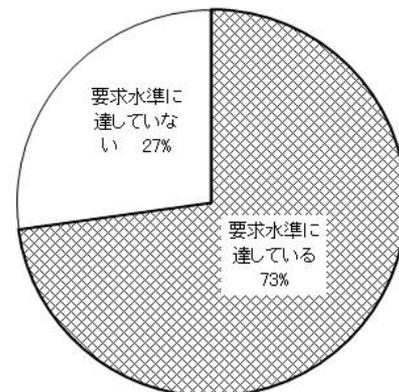
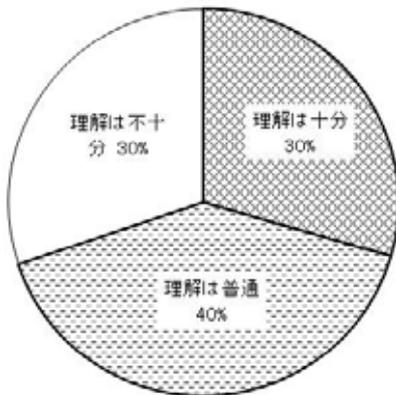
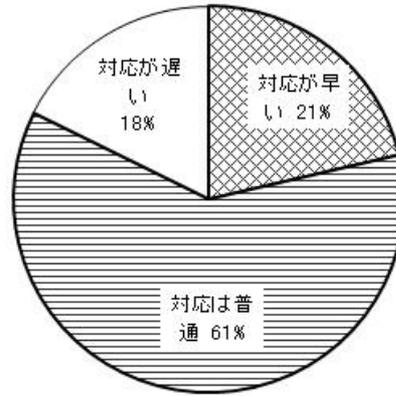
試  
)



図表



改良



図表 10(1) ~ 10(17)の出典：医工連携推進機構によるアンケート調査

### 第3章 研究開発の事業化の課題の分析と解決策の検討

#### (1) 研究開発プロジェクトの分析

国の研究開発事業プロジェクトの中で中小企業を主たる事業の対象者としている地域イノベーション創出研究開発事業、地域新生コンソーシアム研究開発事業、戦略的基盤技術高度化支援事業の三つの事業および大学などの研究者を対象としている厚生労働科学研究費補助金、科学研究費補助金の二つの事業、計五つの事業について、過去5年間に実施されたプロジェクトを、文献やWEBで検索した成果報告書などの情報を基に、事業性の視点から評価を行った。プロジェクト終了後の状況、薬事法への対応の状況、上市時期や機器の販売の状況などに関する情報が公表されていないことから、評価が必ずしも十分ではないが、おおよその傾向を把握することはできると考える。

##### 1) 地域イノベーション創出研究開発事業および地域新生コンソーシアム研究開発事業

中小企業が産学連携によりもっとも利用している制度で、採択件数では医療機器の分野が全分野の15%~20%を占めている。平成17年度~平成22年度の75件のプロジェクトについて、WEBおよび経済産業省が取りまとめた資料などを基に終了したプロジェクトについては成果報告、また終了していないプロジェクトについては提案書を基に事業性などの視点で評価を行った。プロジェクトの例は図表11のとおりである。

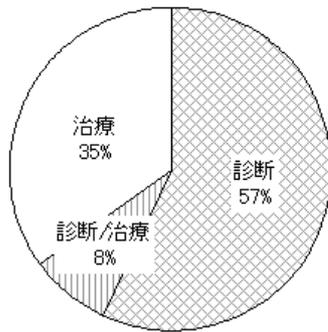
図表11 プロジェクトの例

・ランダム免疫法による効率的な血清腫瘍マーカー
・高速高感度免疫化学検出システム
・全自動敗血症診断技術
・人工レクチンによる新規前立腺癌診断システム

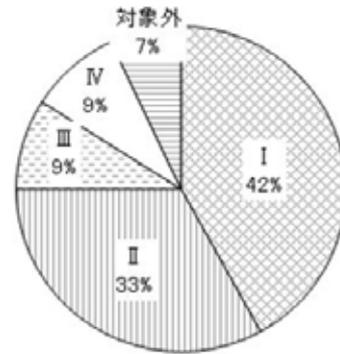
出典:文献およびWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

評価結果は図表12(1)~図表12(4)のとおりである。診断分野が57%と多い。薬事法のクラス分類ではクラスでは と とで75%とリスクの低い医療機器を対象としているものが多い。また、研究開発の段階を、事業化までの期間が概ね1~3年のものを商品化段階、4~7年を開発研究段階、8年以上を基礎研究段階とすると、商品化の段階に入りつつあるものは11%にとどまっている。採択案件の審査は、新規性、事業性および当該地域への貢献の三つの視点で行われている。診断分野で新規性はあるが基礎研究の段階のテーマが多く採択されていると思われる。

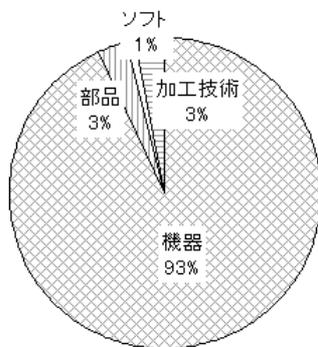
図表12(1) 診断か治療か(75件)



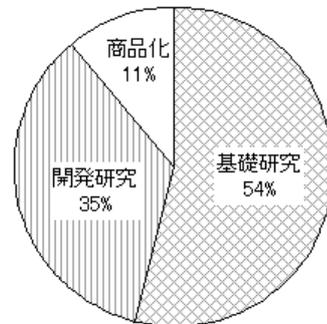
図表12(2) 薬事法のクラス分類(75件)



図表12(3) 機器か部品・部材か(75件)



図表12(4) 研究開発の段階(75件)



図表 12(1) ~ 12(4)の出典 : 経済産業省公表などの資料に基づき医工連携推進機構が作成

## 2) 戦略的基盤技術高度化支援事業

中小企業による新たな事業展開を研究開発の面から支援する事業であることから中小企業が企画して自社の技術を医療機器に適用するものが多い。採択件数では医療機器の分野は地域イノベーションおよび地域新生コンソーシアムに比べて少ないが、これは医療機器の分野は他の分野に比べて機器の仕様と技術とをすり合わせる事が難しいことからくるものと思われる。プロジェクトの例は図表13のとおりである。

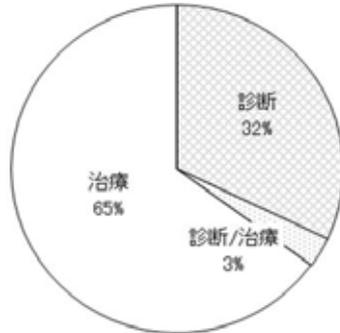
図表 13 プロジェクトの例

・ 高度医療用形状記憶ガイドワイヤーの高性能化に適した真空熱処理炉
・ MEMS 技術による新しい医療診断用超音波プローブデバイス
・ チタン合金のマイクロフォーミングによる鍛流線で刃先を強化した医療用メス
・ ELID 研削を用いた高能率・高精度表面処理による人工関節摺動面加工プロセス

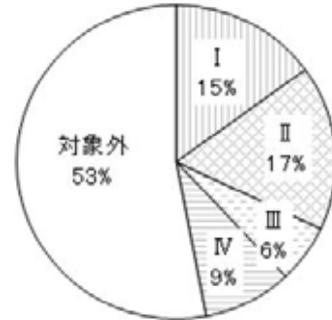
出典: 文献およびWeb検索などにより医工連携推進機構が作成

評価結果は図表14(1)～図表14(4)のとりである。治療分野が65%、薬事法のクラス分類では対象外が53%、また、開発研究の段階が62%と多いが、これらは加工技術の医療機器への適用に関するプロジェクトが多いことによると思われる。

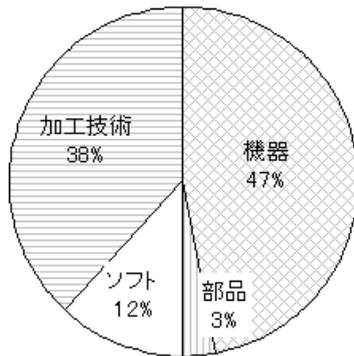
図表14(1) 診断か治療か(34件)



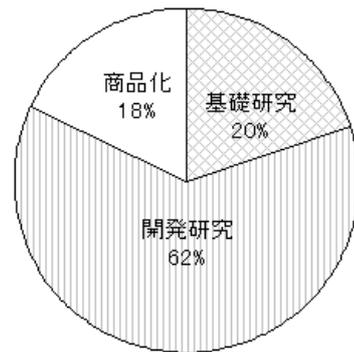
図表14(2) 薬事法のクラス分類(34件)



図表14(3) 機器か部品・部材か(34件)



図表14(4) 研究開発の段階(34件)



図表 14(1)～14(4)の出典：経済産業省公表などの資料に基づき医工連携推進機構が作成

### 3) 厚生労働科学研究費補助金

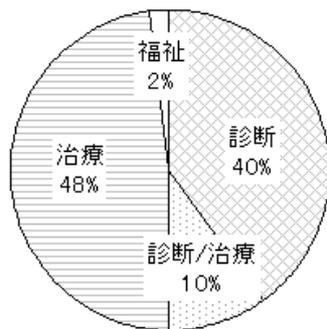
プロジェクトの例は図表15、また評価結果は図表16(1)～図表16(4)のとおりである。制度が大学の医学系の研究者などを対象としていることから、経済産業省のプロジェクトに比べ治療、特に、医療機器の臨床適用に係わるテーマが多い。薬事法のクラス分類ではクラスの研究開発が44%、研究開発の段階では開発研究と商品化とで55%あるが、これも臨床適用のプロジェクトが多いことからくるものと思われる。

図表 15 プロジェクトの例

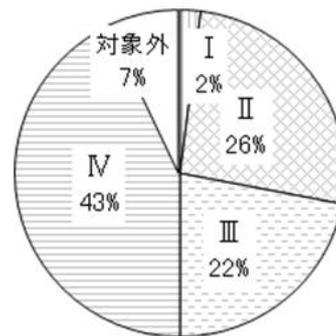
・微細鉗子・カテーテルとその操作技術の開発
・テラヘルツ波によるラベルフリーバイオチップシステムの開発
・光・磁場応答性ナノ分子プローブの開発とその医療用生体分子イメージング手法への応用
・高齢者の大腿骨頸部骨折などの治療を支援する高精度手術支援システム開発研究

出典：厚生労働科学研究成果データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

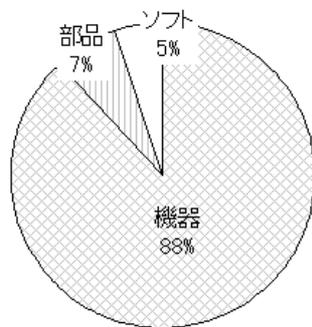
図表16(1) 診断か治療か(42件)



図表16(2) 薬事法のクラス分類(42件)



図表16(3) 機器か部品・部材か(42件)



図表16(4) 研究開発の段階(42件)



図表16(1)～16(4)の出典：

厚生労働科学研究成果データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

#### 4) 科学研究費補助金

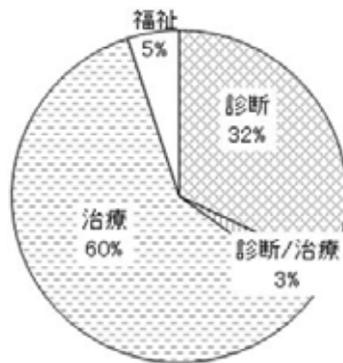
プロジェクトの例は図表17、また評価結果は図表18(1)～図表18(4)のとおりである。部品の比率が40%と多いことが注目される。また、薬事法のクラス分類は厚生労働科学研究費よりはクラスⅡやクラスⅢが少ない一方、開発研究の比率が75%と高い。これらから、科学研究費では実用を見据えた生体医学の研究者が提案している研究開発が実施されている比率が高いものと思われる。

図表 17 プロジェクトの例

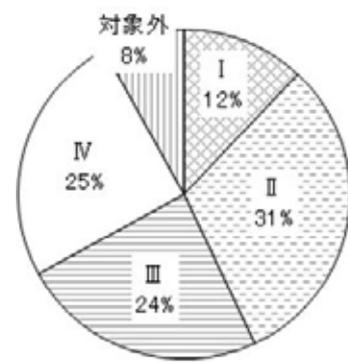
・神経前駆細胞の機能制御のためのモジュール化バイオマテリアルの設計
・非線形フォトニクスによるリアルタイム生体分子イメージング顕微鏡群の開発と応用
・金属含有体の検査を可能にする超低磁場 MRI 装置の開発
・腹腔内組立式ハンド

出典：科学研究費補助金データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

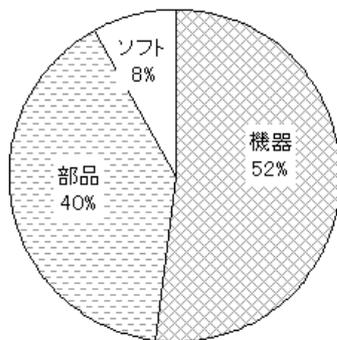
図表18(1) 診断か治療か(72件)



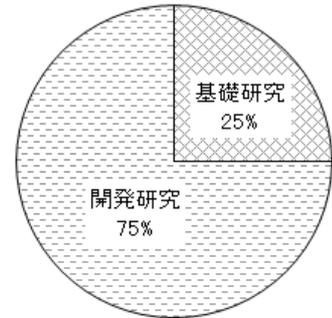
図表18(2) 薬事法のクラス分類(72件)



図表18(3) 機器か部品・部材か(72件)



図表18(4) 研究開発の段階(72件)



図表18(1)～18(4)の出典：

科学研究費補助金データベースの資料に基づき医工連携推進機構が作成

## (2) 研究開発の課題

### 1) 研究開発プロジェクトに対する臨床現場のコメント

国の研究開発事業で実施されている医療機器の研究開発プロジェクトについて、医工連携コーディネータおよび臨床医などの臨床現場がどのように感じているのかを、前者についてはヒアリング調査、後者については他の調査報告書などの文献などにより調査した。

指摘では、プロジェクトにはシーズ指向のものが多く、論文を書くことを目的に研究開発が行われているのではないかと、臨床現場のニーズを反映したものでなければ臨床現場では使用されない、という指摘が多く見られる。主なものをあげると次のとおりである。

- ・ 研究開発のテーマについては、工学系の研究者はシーズに基づいた研究テーマが多い。医学系の研究者では医学のニーズではあるが臨床現場からのニーズというよりは医学的な解明など基礎的なものが多い。装置が開発されたとしても、臨床現場でどのようにして使うかわからないものもある。
- ・ 大学の研究者の多くは論文をまとめることが研究開発の目的で、事業化は企業が検討すべきことと考えている研究者が多い。
- ・ 医療機器は臨床医の手技など臨床現場と融合することが必要である。臨床の現場の意見などが取り入れられていない機器は使われない。
- ・ 医工連携と言っても医学系研究者と工学系研究者のどちらかが主導する必要がある。
- ・ 事業になるかならないかの企業側の判断の時期が早すぎる。また、一般的に企業は医療機器の臨床適用のリスクに過敏すぎる。

### 2) 臨床現場のニーズ

医療機器の研究開発は臨床現場のニーズから始まるべきとの指摘が多い。研究者に対して行ったアンケート調査および財団法人医療機器センターが行った医師に対するインタビュー調査などから臨床現場からどのようなものが発信されているのかを把握した。

臨床現場のニーズは多岐にわたるが、大きく二つのタイプに分けられる(図表19)。一つには身近なニーズともいうべきもので、現在使用している医療機器で困っていることを解決する改善・改良に対するニーズである。二つには、革新的な医療機器を求めているものである。例えば、人工レクチンによる新規前立腺癌診断システムや発現遺伝子解析を用いた血液診断システムなど既存のものでは測定できない診断機器などで、医療機器としてもものになるのかも不明であり、エビデンスを確認することが研究開発の出発点になることが多い。

図表 19 臨床現場のニーズの例

タイプ	タイプ
身近なニーズ 現在使用している医療機器で困っていることを解決する改善・改良に対するニーズ 製品として手に入るならば今すぐにでも臨床で使用したい。	革新的なイノベーションを求めているもの 例えば、新しい、概念のことなる診断機器で、医学の課題を解決するための医療機器など医療機器として実現できるのかも判らないが、臨床の現場では是非ともほしいというもの
骨用のこぎりの歯のサイズの充実	先端部分を動かせる内視鏡 高解像度で力学的強度の高い内視鏡
安全に骨を削る機械や脊椎外科の器具であるエアドリルの小型化、軽量化また発熱の改良	生体吸収性材料を用いたステント 血管内皮の再生を抑制せずに平滑筋の増殖だけを抑制できるステント
操作を単純化し能率性を高める	細胞レベルでがんを診断する技術 肉眼視できないがんの広がりを術中に可視化ごく少数の血中循環がん細胞、がん幹細胞からがん移転診断できる技術
ディスプレイ部分が少なく滅菌消毒が簡便な内視鏡手術器具	非侵襲の血糖測定装置
機器の小型化、軽量化	ある程度フレキシブルなアングルを選択できる切除鏡

出典：大学などの研究者に対するアンケートの回答結果などより医工連携推進機構が作成

### (3) 研究開発による事業化

#### 1) 研究開発プロジェクトの企画

研究開発の成果を事業化につなげていくためには、患者が困っていることや臨床現場のニーズに基づいてプロジェクトを企画することが肝要である。臨床現場からのニーズには、使い勝手をよくすることから、新しい機能をもった機器まで様々なものがある。また、診療科ごと、同じ診療科でも診断や治療など目的によっても異なり、多岐にわたっていることからニーズの把握については十分に工夫する必要がある。

重要なことはニーズを把握し、その市場がどの程度あるのかを検討し、次にそのニーズを医療機器としての仕様に落とし込み、その仕様を達成するために必要な要素技術を検討するなどの研究開発を企画するプロセスである。その過程では、臨床医、医学の研究者、工学研究者、協力を要請する企業などが密接に絡む必要がある。医療機器の事業化の成否は企画段階で75%以上決まると言われている。大学などの研究者のアイデアがきっかけであっても、中小企業も企画段階から参加して開発計画を作り上げていくことが必要である。中小企業が医療機器の研究開発に取り組むきっかけをつかむ方法としては図表20のルートが考えられる。

図表20 研究開発プロジェクトの企画

源の分類	発案者	課題、特質など
シーズ	工学系研究者	<ul style="list-style-type: none"> <li>論文作成が主目的のものがある。</li> <li>試作品ができて臨床でどのように使用するか判らないものもある。</li> </ul>
ニーズ	臨床医やコメディカルなど臨床現場	<ul style="list-style-type: none"> <li>ちょっとした改善・改良から基本的な課題を解決するものまで多様である。</li> <li>事業になるには規模としては小さいものもある。</li> </ul>
	医学系研究者	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学的に解明することを目的にするものがある。</li> <li>研究者の仮説を検証するものもある。</li> </ul>
	医療機器のセットメーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器にはまだ使われていない新しい加工技術や部品・部材に対する要求が多い。</li> <li>コスト削減のためOEM化する企業を求めるものもある。</li> </ul>
輸入代替品	医療機器のセットメーカー	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床現場の意見を取り入れた改善・改良が中心</li> <li>大学の研究者は興味を示さない。</li> </ul>

出典：医工連携推進機構が作成

これらのルートの中で最も入りやすい方法の一つは、臨床現場の改善・改良のニーズを狙うことである。現在使われている機器をさらに使い勝手のよい、品質の高いものに改善・改良することは日本が得意とするところでもある。特に、欧米からの輸入比率が50%を超えている医療機器分野では、特許を回避し、臨床現場の意見を取り入れて、改善・改良し、品質を上げることが、医療機器分野へ参入を検討している中小企業が成功する有効な方法の一つである。心筋梗塞などに適用されるステントも、カテーテル ステント 薬剤溶出ステントと発展してきたが、これらも改善・改良の一つである。医療機器は医療技術の進展に伴い常に改善・改良の余地が出てくることから、継続的にこれを行うことにより、中小企業であっても、特定の診療科で評価を得てシェアを獲得することも不可能ではない。

## 2) 医療機器のビジネス

臨床現場のニーズを捉まえ、国の研究事業で研究開発プロジェクトが採択され、研究開発が進み、医療機器が製品化されても、それがそのままビジネス商品にはならない。ここで医療機器のビジネスについて考慮すべきことを述べると次のとおりである。

一つには、国による厳しい規制がなされていることである。薬事法や厚生労働省令などにより規制や取り扱いなどが定められている。上市する医療機器、製造業や販売業の承認・認証や登録、さらには、医療機器の価格（保険収載や収載価格）まで細かく定められている。製品を開発できても承認を得ないとその機器を製造・販売できないし、製造業として認可を受けないと製造できない。また、これらをクリアしたとしても保険収載されないと

診療報酬の対象にはならないことから通常は医療機関は導入しない。医療保険の対象となってもその価格が低く抑えられると企業は収益をあげられなくなる。

二つには、医療機器の性能を生かすためには、臨床現場の技術とのコンビネーションが重要となることである。医療機器の性能だけに焦点を当てるのではなく医療現場でどのようにして使うのかもよく検討しなければならない。顧客である医師は診療科ごとに専門領域が異なるが、その診療科・疾病に関する知識を高め、医師やコメディカルと一体化する必要がある。また、事業としては同じ診療科向けの製品の効率的なラインアップを実現していくことが重要である。医療機器メーカーの多くは多品種少量生産の製品群の中で特定の疾患に特化した診療部門特化型企業が多いが、これらの企業は一つの製品であるニーズを充足すると医師との密接な関係を築き上げ、次々とその診療部門向けの製品を市場に投入し、ブランドイメージを確立してきた企業である。

三つには、多品種少量生産なことである。医療機器にはメスやピンセットなどの用具類から、MRI(磁気共鳴画像装置)や心臓ペースメーカーなどの高度な技術を用いた機器まで、製品には極めて多種多様なものがある。厚生労働省の薬事工業生産動態統計年報では12万6千品目が生産されている。平均すれば小分類別の1品目当たりの年間の生産金額は2千万円程度であり、一つの商品では数億円の生産額で規模が大きいといえる。医療機器の研究開発や承認取得などビジネス化するまでに多大の経費がかかることから、一つの商品だけで事業性を確保することは厳しいことから同じ診療科それも診断なら診断、治療なら治療と同じカテゴリーで幾つかの商品を製造することになる。また、市場規模と収益的に魅力的な市場とは必ずしも同じではない。例えば、診断機器はある程度の大きさの市場ではあるが、競争が激しく、価格も一部のものを除くとあまり高くはなく、利益をあげるのが難しい。治療機器は市場規模も大きく利益的にも魅力があるが、リスクが高く、高度な技術が必要とし、参入が難しい。

四つには、需要があることとビジネスは別であるということである。臨床現場にニーズがあるからと言っても数十人しか使わないものはビジネスにならない。ある程度の規模の市場が必要である。また、製品ができるまで20年かかるというものもビジネスにならない。20年後にその疾患がどのようになっているかもわからないし、他の方法で解決されているかもしれない。できれば5年以内に商品化できるものが良い。このため、治験を必要としないものを選択する必要がある。

最後に、開発した製品に何か従来のものとは差別化できる要素がないと、売れても利益をあげられないということである。医療機器以外の商品では価格が安いということが一つの差別化の要素になるが、医療機器の場合は、価格を国が決める公定価格であり一部の機器を除くと差別化の要素にはなりにくい。重要なことは従来のもので異なったイノベーションが含まれていることである。もっともイノベーションといっても、難しいことばかりを考える必要はない。イノベーションには継続的イノベーションと破壊的なイノベーションがあるといわれているが、使い勝手がよくなることも重要なイノベーションである。

## 第4章 事業化を目指した研究開発プロジェクトの選定と研究開発の方向

### (1) 機種を選定：医療機器のニーズ

中小企業が実施した研究開発プロジェクトの分析、医工連携コーディネータのインタビュー調査および今後の市場の見通しなどから中小企業が取り組みを強化することが望ましいと思える商品を選定した。

中小企業は輸送機械や電気機械、精密機械などの大手企業の協力企業として高度な加工技術を有している企業が少なくなく、大手の医療機器メーカーへの部品や部材の提供ならば大手メーカーからの要求に的確に対応すればよい。一方、医療機器のセットメーカーとして事業化を成し遂げるには、既存の医療機器で改善・改良の余地が大きいと思われる医療機器をターゲットとすることが適切である。図表21および図表22のとおり、医療機器は輸入比率が高い分野であり、改善・改良に強い日本の中小企業が技術を活かせる分野である。また、医療費の伸びの抑制から医療機器の国内市場の伸びが鈍化することが予想されることを考えると、将来は医療に対する需要が高まる新興国で日本人に身体などが類似したアジア諸国に輸出できる可能性のある医療機器が望ましい。このようなことを基に医工連携コーディネータからの意見も参考にして、整形インプラントを対象の医療機器として選定した。

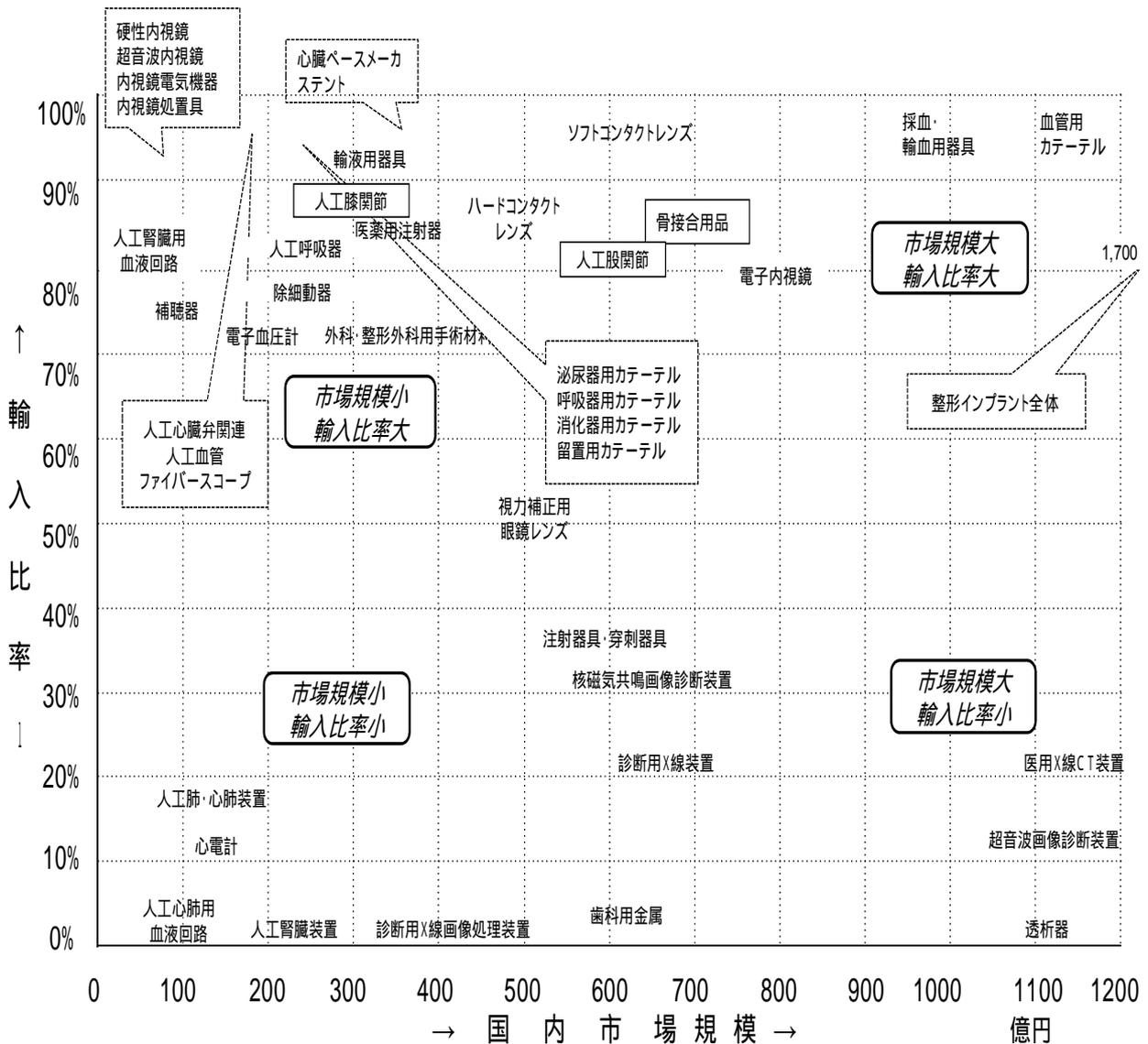
図表21 主な医療機器の国内市場規模と輸入比率 (百万円)

分 類	国内市場	輸入比率	分 類	国内市場	輸入比率
人工関節、人工骨及び関連用品	170,277	82%	外科・整形外科用手術材料	30,853	76%
人工股関節	57,913	79%	縫合器及び自動縫合器	29,181	98%
人工膝関節	31,442	91%	吸収性縫合糸	17,853	94%
骨接合用品	68,231	86%	結さつ(紮)・縫合用器械器具	67,759	83%
心臓ペースメーカー及び関連機器	41,384	100%	電気手術器	18,204	89%
除細動器及び関連機器	15,820	86%	医用リニアアクセラレータ	17,455	70%
人工心臓弁及び関連機器	15,163	96%	ソフトコンタクトレンズ	56,449	83%
チューブ及びカテーテル	198,735	72%	視力補正用単焦点眼鏡レンズ	27,104	55%
滅菌済み血管用チューブ及びカテーテル	107,514	80%	眼内レンズ	17,983	86%
滅菌済み血管診断用チューブ及びカテーテル	19,493	74%	視力補正用累進多焦点眼鏡レンズ	19,629	50%
滅菌済み消化器用チューブ及びカテーテル	20,002	49%	磁気共鳴画像診断装置	35,643	51%
血液回路	25,178	65%	医用X線CT装置	62,547	38%
ステント	50,826	99%	注射器具及び穿刺器具	51,161	36%
人工呼吸器	23,390	98%	超音波画像診断装置	45,599	30%
医薬品注入器	27,990	30%	輸液用器具	25,072	30%

国内市場 = 生産額 + 輸入額 - 輸出額

出典：厚生労働省平成20年度薬事工業生産動態統計年報

図表 22 市場規模と輸入比率



出典：厚生労働省平成 20 年度薬事工業生産動態統計年報

図表 23 人工関節の国内市場と主な医療機器メーカー

	平成 20 年	輸入比率	主たる企業
人工関節、人工骨及び関連製品	1,700 億円	82%	日本ストライカー（米）、ジンマー（米）
人工股関節	580 億円	79%	日本ストライカー（米）、ジンマー（米）
人工膝関節	310 億円	91%	日本ストライカー（米）、ジンマー（米）
骨接合用品	680 億円	86%	日本ストライカー（米）、シンセス（スイス）

出典：厚生労働省平成 20 年薬事工業生産動態統計年報

## (2) 研究開発計画：整形インプラント

### 1) 目的

骨・関節疾患の治療に用いる整形インプラント（人工骨・人工関節）の使用量は年間 50 万件と推定され、高齢社会の到来に伴い、急増する傾向にあるが、その大部分を輸入に依存している。日本の優れた材料創生および切削や成形加工技術を活用し、日本人の患者に最適な整形インプラントを製造する。

人工関節の耐用年数は 15 年程度で、15 年以上の使用では再置換手術の割合が急速に上昇する。再置換手術を低減するため、細胞組織適合性が高く、耐用年数の長い人工関節の開発が望まれている。本研究開発計画では、医療機関、大学などの研究機関および人工関節メーカーによる産学共同研究開発により高齢者に再手術をほどこす必要のない平均 30 年以上の耐用年数を可能にする耐摩耗性の向上および骨への長期固定性を確保できる材料技術および加工技術を取り入れた人工関節創製システムを確立する。

### 2) 研究開発計画および事業化計画

#### 開発対象：

患者の骨格構造および症例などに最適化して設計・製造され、耐用年数を 30 年以上に向上させた人工関節および生体との適合性に優れた骨接合材料を開発する。

#### 技術課題：

- ・長期生体適合性に優れたチタン合金やセラミックス材料を用い、高生体適合化した製品の開発
- ・人工股関節の骨進入の促進および摺動面を改善する表面処理技術の開発
- ・人工材料と骨組織界面で骨芽細胞骨による骨再生を促進させるために細胞成長因子を材料表面に固定化するとともに、溝技術と表面ナノ加工技術を併用した表面処理技術を開発し、骨細胞・組織を積極的に誘導する総合的な技術の開発

#### 研究共同体：

- ・医療機関
- ・大学などの研究機関
- ・材料製造、患者別人工関節の設計・製造の企業
- ・高生体適合性骨接合材料の切削・精密加工の企業

開発スケジュール：

- ・開発期間 平成 23 年度から平成 27 年度
- ・平成 26 年度 臨床試験開始
- ・平成 27 年度 薬事申請
- ・平成 29 年度 販売開始

市場シェア獲得目標：

現在、人工股関節の市場は 600 億円、輸入比率は 80%、人工膝関節の市場 340 億円、輸入比率は 90%と推定される。販売開始約 5 年後の平成 35 年には人工股関節および膝関節の国内市場は合わせて 1,300 ~ 1,400 億円と見込まれ、その 50%以上のシェアを獲得する。

3) 研究開発にあたって考慮すべき事項

技術的に優位な整形インプラントが開発されただけでは市場に普及するには十分ではない。日本のメーカーの市場シェアが極めて低いところにとどまっている理由としては、日本の人工関節置換術は整形外科の先進国であった米国や欧州諸国で学んだ臨床医が持ち込み、それに付随して整形インプラントもそれらの国々から輸入されたことにある。しかし、同時に、欧米の整形インプラントメーカーが、帰国した大学の教授クラスを全面的に支援したことも大きい。トレーニングセンターの設置や多種にわたる人工関節をもれなく揃え、臨機応変に臨床医の要求に応えるサポート体制を構築している。このように、開発された整形インプラントが医療現場には受け入れられるためには、研究開発に併行して例えば、次のようことを実施することが必要である。

- ・大規模な臨床試験（フェーズ 4 相当）を行い治療に関するエビデンスを蓄積すること
- ・キャバダー（遺体）トレーニングや低侵襲医療トレーニングセンターを整備すること
- ・臨床からの形状などに対する多様な要求に迅速に対応できる体制を構築すること
- ・治療成績を積極的に開示すること
- ・術後経過観察（フォローアップ）体制を確立すること

#### 4. 課題と今後の展開

##### (1) 課題

本調査研究は、

) 国の研究開発事業で中小企業が実施した、また、実施している医療機器の研究開発プロジェクトについて、その事業化の状況を調査するとともに、

) 大学における医療機器の研究開発への中小企業の関与の状況について調査し、それらにもとづき、

) 研究開発プロジェクトに取り組む際の課題を抽出し、今後、中小企業が研究開発プロジェクトに参加し、事業化を成し遂げていくための方策を明確化する

および

) 具体的な研究開発テーマを選び出し、その研究開発の計画を提案することを目的として実施した。

中小企業が実施したプロジェクトの事業化の状況については、経済産業省の地域イノベーション創出研究開発事業、地域新生コンソーシアム研究開発事業および戦略的基盤技術高度化支援事業の三つの事業について経済産業省が公表している資料などを基に調査、分析した。その結果、地域イノベーション創出研究開発事業や地域新生コンソーシアム研究開発事業においては、開発研究の段階が開発研究又は商品化段階のものが45%、また戦略的基盤技術高度化支援事業では80%であった。しかし、公表されている資料は1年または2年間の研究開発の期間が終了した段階での報告書であり、開発された医療機器のその後の状況についての情報は公表されていない。このため、商品化段階に位置付けられたプロジェクトであっても、その後、薬事対応がどのようになったのか、さらには、上市され、どの程度販売されたかは把握することができなかった。研究開発段階および商品化段階に位置付けられた医療機器のその後の状況について、例えば厚生労働省や独立行政法人 医薬品医療機器総合機構などが公表している新たに薬事承認された医療機器のリストなどから把握することが必要である。

大学などで実施された研究開発についても、厚生労働科学研究費補助金および科学研究費補助金で実施された医療機器についての研究開発の内容について公表されている情報をもとに調査した。大学などの研究開発は基礎研究および開発研究の段階が多いが、そのフォローアップは、経済産業省および独立行政法人 科学技術研究機構や新エネルギー総合研究開発機構などの事業で実施されることもあり、これらについてもその後の状況について調査することが望まれる。

医療機器の研究開発プロジェクトが事業化できるか否かの75%以上はプロジェクトの企画段階で決まるといわれている。医工連携コーディネータや大学などの研究者に対するア

ンケートやインタビュー調査からは、

- ・ 国の研究開発事業で実施されてきたプロジェクトはシーズに基づくものが多く、臨床現場からのニーズをもとに企画されたプロジェクトが少ない。
- ・ プロジェクトにより開発された医療機器が臨床現場で実際の診断や治療に利用される確証はない。

などの指摘があった。

本調査研究では、このため、中小企業が医療機器の研究開発プロジェクトを企画する際には、

- ・ 臨床現場の人々との接触を深め、臨床現場のニーズを基にした企画を立案することを基本姿勢とし、
- ・ 一方では、臨床現場の人々は多忙であり、また工学的な知識が必ずしも十分でないことから可能な限り具体的なテーマ、即ち、現在臨床現場で使用されている医療機器の改善・改良、臨床医やコメディカルが現在困っていること、ここがこうなれば良いのだが、などの身近なニーズを聞きだし、
- ・ 医療機器の仕様に落とし込み、それを実現するために自社が有する技術が活用していくというプロセスでプロジェクトを企画していく。

ことを提案している。

より具体的には、輸入されている医療機器の中から中小企業でも対応可能な医療機器をピックアップし、それについて臨床医やコメディカルの日頃の経験を聞きだすことが有効な方法である。このようなことにより、臨床現場のニーズを取り入れた医療機器が開発されれば事業化の可能性は高まる。

本調査研究で残された課題は三つある。一つには、中小企業が臨床現場の人々と接触を深めるにはどうすればよいかということ。二つには、本調査研究は医療機器の事業化についてプロジェクトの研究開発に焦点をあてた調査であったが、研究開発以外の課題、特に開発した医療機器をどのようにして臨床現場に普及していくかということ。三つには、第4章で提案した人工関節（整形インプラント）の研究開発プロジェクトをどのようにして実現していくかということがある。

第一の臨床現場の人々との接触については、決まった方法がなく、地道に粘り強く臨床現場の人々にアプローチすることが必要であるが、中小企業1社だけでは難しいこともある。このため、例えば、自治体や公益法人などが主催して、医療機関と中小企業との意見交換会などを定期的で開催し、それをきっかけに個々の企業が臨床現場の人々と接触を深める方法がある。中部経済産業局、東京都文京区、福島県や岐阜県など、このようなことを実施している国の機関、自治体や公益法人などが増加している。医療機器分野を成長分野として注目している金融機関が中小企業と医療機関とのマッチングを主催しているケースもでてきている。大手の医療機器メーカーは日頃から臨床現場と接触が深いことから、多様な話を耳にしている。その中から、大手のメーカーの商品とは直接関係しない話題を

聞きだし、そこをてこに臨床現場にアプローチする方法もある。

また、医工連携コーディネータからは臨床現場の人々と中小企業とは通常は医師と患者との関係が多いが、学生時代の同窓生で医学系に進学し、臨床医になっている友人を通じて、臨床現場のニーズを率直に聞きだすことも伝統的な手法ではあるが有効な方法であるとの示唆があった。このように幾つかの方法があるが、これらは医療機関によっても、診療科目によっても異なってくることから、先行している事例を研究して、自社にあった方法を幾つかチャレンジすることが必要である。

第二の開発した医療機器の臨床現場への普及であるが、欧米の医療機器メーカーが開発段階と同じ程度に力を入れているのが導入後のサポートサービスを含めたこの段階であり、これらに要する経費の一部は研究開発費として位置づけられている。可能な限り多くの臨床現場と医療機器とを結びつける道筋を開拓しないと臨床現場のニーズを反映した医療機器が開発されても、多忙な臨床現場がそれを認識しないことから、販売されても数台、数十台にとどまる。このため、製造現場と臨床現場をつなげる普及のプロセスをどのようにして作り上げるかが課題である。

さらには、医療機器は臨床医の手技に関連するものが多いことから、開発された医療機器によっては、実際の臨床現場に摸して医師がトレーニングを行うことができる設備を整備することなども必要になってくる。医師は学会発表での診断や治療のエビデンスを重視することから学会発表を支援することなども必要である。

このようなことは、輸送機械や電気機械の大手の企業の協力企業としてのビジネスになれてきた中小企業にとっては、厳しい課題である。また、一つの企業だけでは解決できない課題もある。これらの研究開発後の普及段階に係わる課題の検討が速やかに行われることが必要である。

第三の整形インプラントの研究開発計画については、医工連携推進機構が事務局を務めている医工連携コーディネータ協議会の関係者より、経済産業省が平成 22 年度の補正予算として実施する「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に応募された。

## (2) 今後の展開

### 1) 国、自治体や支援機関に対する調査結果に基づく情報の提供

本調査研究の成果を、地域において中小企業の医療機器の分野への参入を支援している公益法人や、中小企業が参加する医療機器の研究会などに配布することにより、自治体や産業振興のための公益法人などの支援活動がより効果的になることが期待される。また、中小企業も本調査研究の成果を参考にして、企画段階の重要性およびその中でもニーズの把握が研究開発プロジェクトの成否を決めることを認識して、臨床現場の人々との接触を

継続的に行い、自社の技術を活かした、臨床現場のニーズに基づく研究開発プロジェクトを企画し、実施することが期待される。

本調査研究の過程で、国や自治体などの研究開発事業についても大学の研究者などからコメントがあった。これらを国や自治体の医療機器に関する研究開発事業を所管している部署に伝えていくこととする。また、収集したプロジェクトに関する情報はデータベース化してホームページに掲載し、中小企業が研究開発プロジェクトを企画する際の参考資料に供することとする。

さらには、インタビュー調査やアンケート調査を行った医工連携コーディネータや大学の研究者のコメントからは、中小企業の医療機器事業化を促進する項目として次のようにとりまとめられるが、これらが速やかに実施されるよう関係機関に伝えていくこととする。

#### 企業自身による自らの技術のPR

中小企業の中には、医療機器の分野に参入して、医療機器の部品や部材を製造し、また、クラス の製造認可を取得しているにもかかわらず、ホームページや会社のパンフレットには従来からのメインの事業、例えば、輸送機械企業向けの部品の紹介のみが記載されているところがある。詳細な内容の記述は難しいとしても、少なくとも医療機器の部品・部材に強い関心を持っていること、有している加工技術の内容などはホームページや会社のパンフレットの閲覧者にもわかるようにすべきである。

#### 参入希望企業のもつ技術のデータベース化

国や自治体が支援して、医療機器分野に参入を希望している企業のデータベースを作成し、広く公開する。データベースの作成は、労多くして益少ないといわれているが、作成方法や使い方を工夫すればそれなりに有効な方法である。

大手の医療機器メーカーの開発や資材・調達部門は、部品や部材で相談をする際には日頃から接触がある中小企業にまずコンタクトする。しかし、まとまった一覧表などが開発部門や資材・調達部門に定期的に送付されていれば、新たな機器の開発を検討する際に新規の部品や部材メーカーの開拓が必要になり、医療機器メーカーとのコンタクトが生まれる可能性がある。

書式を標準化し、関心のある中小企業が自身で入力し、インターネットの閲覧に供し、定期的に出力して機器メーカーなどに配布すれば、費用も労力も少なくてできる。なお、大学の研究者や調達先を求めている医療機器メーカーからは、その企業が何を製造しているかだけでなく、中小企業のもつ具体的な技術、どの程度の精度でどのような加工ができるか、などを知りたいとの要望が多い。企業秘密もあるが、可能な限り開発者や調達者の立場に立った情報の提供が必要である。

### 企業を熟知した人材の養成

地域の部品・部材を製造している中小企業を熟知している担当者が国の出先機関や自治体におり、医療機器メーカーや大学の研究者がそこにコンタクトすれば、地域の企業もつ技術について必要な情報が手に入り、共同する企業の選定の絞り込みができることが望まれる。担当者は紙ベースの情報だけではなく、現場にも足を運び、加工技術の内容もある程度理解していること、さらに公平な立場から企業を評価し、紹介する能力を持っていることが必要である。

### 学会や展示会への出展

学会や学会と併設される医療機器の展示ブースあるいは同時に開催されるシンポジウムは、中小企業にとって大手の医療機器メーカーや臨床医と会話できる数少ない機会であり、有効に活用したい。出展費用の面で躊躇する中小企業もあり、公的な補助が期待される。こうした国内外に向けての情報発信によって「医療機器に参入意欲の高い中小企業」というイメージを医療機関、特に臨床現場に定着させていくことが重要である。

### 大学による機器試作関連情報の提供および企業とのマッチングの場の設定

大学における研究開発のアンケート調査の結果では、研究開発用の機器を製作又は改良したことがある研究者が回答者の80%と多い。中小企業が大学における先行的な研究開発の段階で試作品というものづくりに参加することが重要である。大学の研究者が研究開発に必要とされる試作品のイメージ、あるいは試作品の製作に必要とされる加工技術の内容を中小企業に発信することが求められる。例えば、国や自治体がインターネットで提供している公募情報などの形で試作品関連情報を提供したり、大学のキャンパス内で中小企業が大学の研究者に対して、ものづくりの技術の発表会や展示会を定期的を開催することなどが考えられる。

### 中小企業向け医療機器の研究開発事業の創設

国が推進する大型の医療機器の研究開発プロジェクトは、大手の医療機器メーカーや大学向けの最先端の技術の開発を目指したもので中小企業が参加するにはハードルが高い。中小企業を対象としたものとしては、地域イノベーション創出研究開発事業などの一般公募型の研究開発事業がある。このため、医療機器の分野に限定した研究開発事業の創設が望まれる。

本調査事業を実施している時に、経済産業省より、平成22年度の補正予算として「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」が実施されることになった。本事業は、中小企業や異業種のものづくり力を活用し、医療現場などにおける課題解決に資する医療機器・関連機器の開発・改良を促進することを目的として実施される。予算も30億円と規模も大きい。また、本事業は平成23年度予算として10億円が政府予算

案に計上されている。医療機器の分野に限定し、かつ、中小企業を主たる対象とした国の研究事業としては本邦初めての事業といえ、中小企業が本、事業で指摘されている課題をも考慮して、事業化につながる研究開発プロジェクトを企画、提案していくことが期待される。

## 2) 取りまとめた研究開発計画の実現

整形インプラントの研究開発計画については、医工連携推進機構が事務局を務めている医工連携コーディネータ協議会の関係者により、経済産業省が平成 22 年度の補正予算として実施する「課題解決型医療機器の開発・改良に向けた病院・企業間の連携支援事業」に応募された。



- 禁無断転載 -

システム技術開発調査研究  
22-R-4

ハイテク中小企業による医療機器研究開発  
プロジェクトの事業化に関する調査研究

報告書

- 要旨 -

平成 23 年 3 月

作成 財団法人機械システム振興協会  
東京都港区三田一丁目 4 番 28 号  
TEL: 03-3454-1311

委託者名 特定非営利活動法人 医工連携推進機構  
東京都港区赤坂二丁目 17 番 62 号  
TEL: 03-6825-3012  
FAX: 03-5570-0845