

## 「医療分野進出を目指す開発型中堅・中小企業のための講演会・交流会」開催報告

～ 医工連携の推進を目指して～

平成15年3月18日、東京都渋谷区の投資育成ビルにて「医療分野進出を目指す開発型中堅・中小企業のための講演会・交流会」を開催した。本講演会は、医療分野への進出を目指す研究開発型中堅・中小製造業、医学と工学の連携を目指す大学、医療関係者等を対象にその交流を促進し、世界に通用する医療機器を開発する技術力のある企業を発掘し、育成するために開催したもの。また、将来的に成長が期待される産業分野のうち「医療機器関連分野」を対象に、医療機器の需要の特性、開発環境や流通構造の特性・課題等について調査を行っており、その中間報告をも行った。

当日は、年度末にもかかわらず関東地域の内外から大学・医療機関、医療機器メーカー、中堅・中小製造業及び産業支援機関等から約170名が参加、第2部の交流会においても100名を越える方々が参加し、参加者プロフィール集と面接申込みカードによるマッチング等、医療機関と企業、企業間、企業と産業支援機関との間で活発な交流が行われた。

【日時】 平成15年 3月18日(火) 15:00 - 19:00

【場所】 投資育成ビル(東京都渋谷区渋谷3-29-22)

【プログラム】 第1部 講演会 (於: 8F大ホール)

(1) 開会挨拶

笠井 浩 関東経済産業局産業振興部長

(2) 基調講演『大学における医工連携の動きと中小企業のビジネスチャンス』

伊藤 洋氏 山梨大学副学長・工学博士

(3) 平成14年度調査 中間報告概要説明

本川 裕 (財)国民経済研究協会研究部長

(4) 企業・大学発表

医療現場の立場から行った医療機器開発について

塚田 修氏 医療法人慈修会理事長・医学博士

(株)塚田メディカル・リサーチ代表取締役社長

中小企業による医療機器等開発について

柳沢 源内氏 エンジニアリングシステム(株)代表取締役

医科系大学における医療機器開発について

篠原 一彦氏 東京工科大学バイオニクス学部教授・医学博士

(5) 質疑

総司会加藤 雅明氏 埼玉医科大学心臓血管外科 講師・医学博士

第2部 交流会 (於: 2階展示スペース)

\*\*\*\*\* 第1部 講演会 \*\*\*\*\*

冒頭、笠井浩関東経済産業局産業振興部長が挨拶を行い、これまで大学工学部や大企業を中心として進んできた医工連携を、中堅・中小企業にとってもビジネスチャンスとし、併せて医療機関従事者等からの連携を進めていくきっかけとするとともに、今後、関東経済産業局としてもこうした連携に向けた動きに積極的に取り組んでいきたい旨の挨拶があった。

## 〈 基調講演 〉 ～大学における医工連携の動きと中小企業のビジネスチャンス（要約）～

最近、大学では「医工連携」という言葉が盛んに使われ、今後の産学官連携においても一つのキーワードとなりつつある。また、2003年の秋には、国内10の単科医科大学が国立大学との統合を予定しており、そこで「医工連携」が一つのトレンドともなっており、今年度が医工連携に向けた動きの中で象徴的な年となるのではないかと感じている。

### 医工学技術を取り巻く外延

いまや30兆円を超える対国民所得費でも8%を占める国民医療費は、昭和30年から飛躍的な伸びを示してきた。そして、この国民医療費は、今後も伸び続けることが予想され、近似曲線による予想では10年後には37兆円にもなる。なお、現在の国民医療費の中では、65歳以上の高齢者に対する支出割合が大きいことも大きな特徴。

医療費高騰の要因の一つと考えられるものに医師数が考えられる。国民所得平均に比べ6倍（独：3倍、米：1.5倍）という先進国の中でも非常に高い所得を得ている医師の数については、この25年間で倍増し、25万人に達している。

また、人口千人あたりの有訴者数について調べてみると、乳幼児を除き年齢と共に増え65歳以上の高齢者は二人に一人は何らかの病気を抱え、日常生活に支障をきたしている。日本人がかかえる悩みについては、中高年を中心に別居・同居家族の介護問題が高い関心を有するようになってきている。以上が、医工学技術を取り巻く環境。

### 医工学技術産業

世界の医療機器市場は米国が中心であり、米国内では食生活習慣を踏まえた心臓疾患が大きな割合を占めている。米国に続き、欧州、日本の順であるが、この3者で世界市場の大半を占めている。国内の医療機器市場は、総額で2兆円を占める産業規模を示しているが、医療機器市場は行政ルールを含めた医療制度によって影響を大きく受けるという面で、他の産業と比べた場合には自由市場とは言いにくい面があるほか、医療機器産業振興という面では政治・行政面での施策が大きく影響してくる。

現在、国内市場は圧倒的な輸入超過を示している。医療機関における医療機器の保有率を見てみると「画像診断機器」や「救急蘇生具セット」を多く保有していることが分かる。一方、医療機器の台数と利用率についてみると、透析機器の保有台数が高く、利用率ではX線撮影装置や超音波画像診断装置といった機器の利用状況が高い。

医療機器を製造している製造所の規模は、事業規模的にも中小企業の割合が多いほか、医療機器の種類が多く且一つのアイテムはそれほど大きなマーケットではないことから中小企業に適した産業とも捉えることができる。

### 医工学技術教育体制

現在、国内の大学における医工学連携については、山口大学、岐阜大学、東工大、東大始め8つの大学で組織されつつあり、山梨大学でも来年度から大学院で医学工学総合研究部を開設する予定である。また、冒頭にも申し上げたとおり来年度は10の国立単科医科大学が国立大学と統合を予定している。

現在、大学では、18歳年齢の激減、国家財政の逼迫、若者の無気力化と学力低下等々の問題が顕在化してきており、教育力の向上や臨床的（現実的）な研究が求められており、文部科学省の方針もあり大学院の重点化が課題となっている。そこで山梨大学では医学研究科と工学研究科を統合し、大学院に医学工学総合教育部を設け、医工学連携を進めることとした。

現在、多くの医工学関連の研究テーマに取り組んでおり、成果が出つつあるものもある。

### 【基調講演者のプロフィール】

伊藤 洋氏 山梨大学副学長・工学博士

1978年山梨大学教授、95年同大学総合情報

処理センター長、99年同大学工学部長等を歴任

し、2002年山梨大学副学長。山梨大学と山梨医科大学の統合を手掛け、

医学及び工学相互乗り入れの大学院学科開設を準備中。（株）山梨ティー・エル・オーの創設に尽力し会長。現在は同社顧問。医学部・附属病院を舞台に

ベンチャー創設を進める一方、医工学技術の中核機関創設に奮闘中。



### 山梨大学医学工学総合研究部・教育部



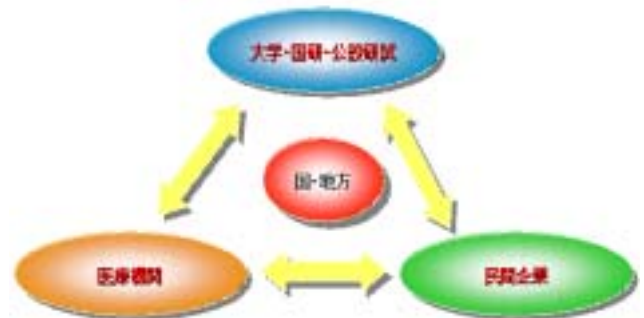
## まとめ

海外に比べ、国内大学は歴史が浅く、専門学校的に開設されてきた経緯や学際領域を拡大していくことが難しいという面があった。こうした歴史的背景もあり、医者と工学者が共通の言語で何かをするということもなかったため、これを解消するためには、今後、国や地方自治体の行政も関与して、「大学・公設試」、「医療機関」及び「民間企業」との間でクラスターを形成していく必要があると考えている。

このためこれまで単独企業型を中心としてきた大学や企業なども、様々な活動等を通じて、他分野の企業等とのネットワーク（クラスター）を形成していく必要があり、そのためには大学の研究室における活動が非常に友好的と言われている。

こうした医工連携、ひいてはクラスター形成にむけてのきっかけとなる調査を今年度行っており、その報告については、この後シンクタンクの方からさせて頂くので当該調査報告も参考としていただきたい。

## おわりに 産業クラスターの形成



## 〈平成14年度調査 中間報告概要説明 ～略～〉

### 〈企業・大学発表（概要）〉

#### 医療現場の立場から行った医療機器開発について

医者となって既に30年がたち、現在も医師として患者の治療にあたる傍ら会社を立ち上げ医療機器の開発にも携わっている。医療機器の開発は簡単なものではなく、医師ではあっても、医療機器開発に携わるには最低10年程度の臨床経験が必要ではないかと考えている。また、医療機器を製造するためには、薬事法上の認可を受ける必要がでてくるが、そのためには滅菌対策やクリーンルーム等も整備する必要があり、こうした設備投資負担も大変である。

塚田メディカル・リサーチでは医療機器の製品開発・製造の外特許を一元的に管理している。このほか株ディブ・インターナショナルという会社にて当社製品の販売企画等も行っている。

当社の主力製品は、ペインコントロール製品と呼ばれる麻酔・外科用製品及び泌尿器科用製品であり、これらは医療法人慈修会で自分自身が診療に携わる現場でのニーズを元に製品開発したもの。医療機器の開発には、医師とのつきあいの中から特許が取得できるような新しい製品を開発していく努力が求められるのではないかと。

当社の麻酔・外科製品で術中・術後の疼痛管理に使用されるDIBカテーテルは、医師や看護婦の負担を軽減するばかりでなく、軽量・コンパクトであることから患者の行動範囲や自由度も高める点において、従来の点滴回路とは一線を画しており、中でもDIB-PCAという製品については科学技術庁官賞を受賞させていただいている。

泌尿器科関連製品では、自らの意志では排尿ができない患者のために、間欠的に自己導尿したり、長期留置も可能な尿道留置カテーテルを開発し、介護者負担を軽減し、患者のQOL向上を目指して開発した。開発製品の中には、高齢者等の手の筋力が弱った患者でも簡単に操作できるような磁力式のキャップ等も開発した。

今後とも、専門医としての知識と日々の診療から得られる技術を基に、患者・介護者・医療スタッフのためになるような製品開発を行っていきたい。

#### 【発表者のプロフィール】

塚田 修氏 医療法人慈修会理事長・医学博士

(株)塚田メディカル・リサーチ代表取締役

1972 東京大学医学部泌尿器科医局入局、メイヨークリニック(米)留学、亀田総合病院腎センター長及び

泌尿器科部長を経て、地元上田市に戻り医療法人慈修会を開設。医師として患者の治療に携わりながら、医療現場におけるニーズを踏まえ、(株)塚田メディカル・リサーチ社の社長として数々の医療機器を考案、実用化の実績を持つ。



### 中小企業による医療機器等開発について



当社はエンジニアリング企業として創業したが、創業当時はエンジニアリングという概念がなかったこともありかなり、それなりに苦労もした。しかし、依頼等をこなすために「なんでもやる」ことが売りとなり、大手企業にもそれなりに認知されるようになった。

医療分野に携わるきっかけとなったのは、省力化を背景としたロボット化の推進が叫ばれていた頃、複雑な動きが可能である人間の手を勉強すれば、この参考になるのではないかとということで大学医学部の知り合いを訪ね、人間の骨格について勉強を始め、医学部の教官達との付き合いができたことがきっかけ。

医療分野に参入する上では、医師とエンジニアとの意志疎通がうまくいかない言葉の問題を始めとして、参入のための市場調査等を通じて治験や医療機器製造に必要なクリーンルームの設置等の様々なハードルがあることが分かった。そこで医療機器のなかではリスクやハードルが比較的low、かつ低侵襲等の医療トレンドをも踏まえ、放射線治療を行う際に使用する固定装置器具に着目し、当社技術を活かせる製品として開発した。試作品ができて以降、当該製品を大学医学部に持ち込み医師等からのアドバイスも踏まえ改良を加え、製品化を進めた。

販路については徐々に開拓していったが、中央の病院で使われるようになって以降、その門下の医師等にも広がり販路が飛躍的に拡大した。

医療機器開発については、例え、異分野の中小企業であっても、医師と知り合い、医師のニーズの中で自社の技術範囲内で対応できるものの中から分野を選んで対応していくことによって参入することは可能ではないかと考えている。実際、海外を含め医療機器産業については中小企業が大きな役割を占めていることから中小企業の活躍できる余地は十分あると考える。既存の中小企業の技術力を活かし、何とか現在の輸入超過状況を解消できる一助となればと考えている。

## 医科系大学における医療機器開発について

東京警察病院等において、中小企業の方も含め産学官連携で内視鏡外科手術用機器を開発した経験を踏まえて医工連携で気付いた点について、原子力や航空機安全の面でも研究等を行っており、こうした他産業と比較した上での医療機器産業について発表させていただく。

歴史的には、日本人には江戸時代の華岡青洲先生や梶谷鑑先生という世界的にも誇れる外科手術面における先達者がいた。また、昭和30年代には、東大ばかりでなく阪大等においても既に人工心臓や人工血管等の人工臓器の研究が進められており、1959年には東大医学部で世界初となる人工肝臓による、肝性昏睡を一時的ではあるものの改善させるという症例もあった。

これまでの講演等でも指摘されているように、医療機器についてはいつの間にか完全な入超となってしまった分野であり、東京工科大学でもこれを改善するべくラボを設け研究を進めているところ。

国内における医療機器開発に私が協力関与したものとして、「腹壁つり上げ法」に必要な機器開発の他、曇らない腹腔鏡や腹腔鏡手術のための鉗子や指先につける CCD カメラ、更には新興光器社という中小企業等の協力も受け三次元立体内視鏡等を開発した。曇らない腹腔鏡については、技術的には素晴らしいものではあるものの、外資系企業の医療機器システム販売網にはかなわず、残念ながらあまり普及していない。

このほか国内の医療機器開発としては、東大小林博士と日立によって7年ほどかけて手術用マニピュレータの開発しているが価格の問題がある。また、埼玉医大の下村先生の考案でできたラップディスクと呼ばれる手術中に患部を密閉させるための機器についても、世界的な販売では外資系の多国籍企業の力を借りざるを得ないというのが現状。また、鉗子や鉗等のこれまで医療機器製造に求められる匠の技の伝承も、国内零細企業の淘汰で危ぶまれている。

### 【発表者のプロフィール】

柳沢 源内氏 エンジニアリングシステム(株)代表取締役

1956年東京大学内燃機関実験室研究員、民間企業をへて

70年地元松本市にて会社設立。以来「人手を機械に！」

をモットーに、「なんとかならないか?をなんとか形にする

会社」として、400種類以上もの製品開発と設計に取り組みできた実績を持つ。

放射線治療用固定具を始めとする医療機器から製造関連装置(FPD関連、半導体装置、微細加工、等)や一人乗りヘリコプターなどを次々に開発、販売する。



### 【発表者のプロフィール】

篠原 一彦氏 東京工科大学バイオニクス学部教授・医学博士

1985年東京大学医学部附属病院、95年東京警察病院

外科副医長、埼玉医科大学講師等を歴任し、2002年東京

工科大学教授、外科学のほか医用工学、遠隔医療(洋上医療支援システム)、

安全工学や航空医学等をも専攻・研究領域とし、医療機器開発にも取り組ん

だ実績を持つ。最近では、産学官連携による研究開発として、臓器移植用の

「医用ミニブタ研究会」世話人を務める。



医療機器開発には動物実験が必要となるが、これを行える国内のラボは、外資系企業のものはいくつかある程度に過ぎずこの点については大きな問題と感じており、特に行政による支援が望まれる分野ではないかと感じている。

また、航空機産業や原子力産業と比較した場合、医療機器については企業の零細性や個別企業毎の対応に過ぎないこと等から安全面における対応が遅れているのではないかと考えており、今後はこうした分野への対応が強求されると考えている。こうした面からは、現在、医療機関で導入が進んでいるコンピューターオーダについても、緊急時の場合やコンピューター画面のクリック回数の誤操作による過剰投与等も危惧される。

医療機器については、HP社(米)の技術担当役員も務めたNorman教授が製品開発の3本柱として強調した「technology, marketing, user-experience」が、医用機器開発においても当てはまる。医療安全の観点からも今日最も欠けているのは、ユーザビリティとしての「user-experience」ではないかと考えており、第一線の医療機関との医工連携が重要になるのではないかと考えている。

## 【講演終了後のディスカッション(以下、敬称略)】

### 医療機器ニーズの把握について

(加藤) 他分野の企業が医療機器分野に新規に参入する、あるいは既存医療機器メーカーでも新しい分野の機器開発に取り組む場合には様々なハードルがあるが、まずは、医療機器のニーズやシーズの把握が課題となる。

これらは臨床現場に多くあるものの、それらをうまく汲み上げる仕組みが米国に比べ日本にはうまくできあがってきていないのではないかと感じている。

例えば、医療機器開発を行った自身の経験では、学会で発表をしても日米間では反応が全く異なる。日本では学会で発表してもあまり反応が無いことが多いが、米国では学会で発表すると、学会時における質問が活発であるほか、学会終了後にも医師ではなくベンチャー企業の方と思われる人が多数訪れ、パテント取得状況やコストの問題を含め実に様々なことを質問しに来る。

そこで、まず医療機関におけるニーズの把握方法について、他分野から参入された柳沢社長に伺いたい。

(柳沢) まずは、医師と個人的なお付き合いができるような関係になることが大切であり、こうした個人的な付き合いを通じ、医療現場を知り、医師が困っていることを把握、対応していくことが重要と考えている。

医師との付き合いは、学生時代の同級生で医師になっている人間や、自分が入院等した際の担当医や職員等との接触をきっかけに、医療現場に興味を持ち、医療行為等も個人的に勉強していった上で、エンジニアの立場として医師の手伝いをさせてもらえるような関係を築いていく。

(加藤) 柳沢社長のような例の外にも、学会等に参加することでも医師との関係は築けるはず。学会には実に様々なニーズやシーズが多くあると思うので、是非、企業関係者の方も学会に足を運び、医師が考えもしないような視点からサポート等をして頂きたい。

### マーケティングについて

(加藤) ニーズ、シーズをつかんだ後、医療機器開発に望む際には、事前のマーケティングが大変重要になると考える。市場規模等の特性をも踏まえると、医療機器を開発するには世界的な視点にたつことも重要というのが先程の調査報告であるが、こうした観点から、国内外の医療機器に関する市場動向を調べるためのよい資料等があるか。

(本川) 国内の市場規模を計る上では、厚生労働省が毎年出している「薬事工業生産動態統計」が良いのではないかと。海外の市場規模動向については、すぐに思い当たるものがない。

### 【司会者のプロフィール】

加藤 雅明氏 埼玉医科大学心臓血管外科 講師

1983年大阪大学第1外科入局、消化器一般外科研修の後、86年より心臓血管外科の道に進む。大阪府立病院心臓血管外科に在任中、「解離性大動脈瘤に対する低侵襲治療」をテーマにカテーテルを用いて病変部位に人工血管を移植できるス

テントグラフト(ステント付き人工血管)の開発に従事。国立循環器病センター生体工学部・松田武久部長(現・九州大学医学部医用工学教授)らとともに、独自のステントグラフトを開発。世界で初めてステントグラフトによる解離性大動脈瘤治療を行った臨床経験をもつ。現在は心臓血管外科の臨床の傍ら、Drug deliver、細胞移植、遺伝子導入の基盤としてのステント開発をテーマに研究に従事。

企業との共同研究では、手術用ステントグラフトの開発・臨床応用、ステント自動生産装置の開発、等に携わっている。日本外科学会認定医・指導医、日本胸郭外科学会認定医・指導医、日本人工臓器学会評議員、日本血管内治療学会評議員など



(塚田)既に市場に出回っているような機器を開発してはいけない。新規参入を目指す企業には難しい面もあるが、臨床医が欲する新しい独創的な機器を造ることが必要と考えている。米国の学会に参加する際も企業の展示ブースに着目しているが、そこでは小さな企業が医療機器の開発を多く手掛けている。そして、こうした機器の中から、当該機器の将来性を踏まえて大手がM&Aをかけてくるのであり、こうした観点からも独創的なアイデアが重要だと考えている。

#### 医療機器の開発について

(加藤)マーケティングの次に、機器開発の面ではエンジニアリング技術が大きな要素になると考えるが、医療機器面も踏まえたエンジニアリング技術という点では、日米の技術力の高低はどれくらいあるのか。

(伊藤)エンジニアリング技術の高低というよりは、医療機器については、調査報告書でも指摘があったように個別には小さな医療機器の市場がたくさん集まって大きな市場となっている点や、製品サイクルが早いことをも踏まえ、常に改良・改善の必要性が出てくる分野であるという点や、独創的なアイデアや技術が大きな要素となる市場だということに留意が必要だと考える。

ただ、医療と工学については、言葉の違い等による意志疎通が難しい面があるほか、偏差値的な背景をも踏まえ、工学側が医学側の下請けを担うような雰囲気があり、これまではこうした上下意識が医工連携の推進を阻んできた。こうした言語等の問題解消のために、文部科学省でも大学面における対策を進めており、今後、水平関係による医工学技術が飛躍的に進んでいくことを期待したい。

#### (臨床)試験の問題について

(加藤)製品が完成した後、医師にとっても特に関心の高い治験の問題となり、薬事承認等を受ける必要が出てくる。調査結果上も、新規参入企業にとって特にハードルが高く、関心の高いと思われる治験の問題について、医療機器メーカーやその団体等での取り組みについてアドバイスをお願いしたい。

(塚田)医療機器の薬事法上の認可については、既存の(中小)医療機器メーカーも大変な苦勞をしている分野。治験等については、国内の医療機器団体においても様々な検討がされているが、こうした団体には外資系企業も加盟していることから同床異夢的な意見となる傾向が強い。許認可や診療報酬等の面においては、現状では、やはり外資系大手企業の方が実力・資金力もあり、厚生労働省ばかりでなく他の関係省庁にも大きな影響力をもつことから、外資系企業にとって有利になり易い傾向があるのではないかと感じている。こうした方面は中小企業ではなかなか対応が難しい分野ではないかと考えられ、中小企業に対する支援が望まれる分野と考えている。

#### 医療機器の開発スピード等について

(篠原)国内企業の医療機器開発におけるスピードの面は問題が多いと感じている。10年ほど前に大学工学部と共同で医療機器開発に携わった際の経験では、当時としては大変画期的な画像等技術を研究していたにもかかわらず学生の卒論や博士号論文として使われるだけで結局産業化しなかったほか、現在ではこうした技術も陳腐化し、外国企業の技術に完全に遅れをとってしまったとの思いがある。また、医療機器開発については、既存の大手医療機器メーカーも含めて、機器開発や治験に対するモチベーションをなくしつつあるのではないかと危惧している。治験等における難しい面はあるものの、小回りのきく中小企業の活躍できる場もあるのではないかと。

ただ、今後、医工連携を進めていく上では、大学の立場としては、従来の学年単位での研究体制を変えていく必要があるほか、産学官連携で取り組んでいかなければいけないのではないかと考えている。

#### まとめ

(加藤)治験の問題等については、厚生労働省にも話を聞かないと分からない面は多いと思う。今秋に開催予定の人工臓器学会では、厚生労働省の担当者呼んで薬事承認や治験等についての説明を受けることを予定しているので、企業側の方にもこうした学会に積極的に御参加いただき、高いハードルとは思いますが、それを乗り越えて医療機器開発にも取り組んで頂きたい。

日本の産業では、自動車産業と航空機産業が両極における代表的なものであり、高い技術力を背景に国際的にも高い競争力を有する国内自動車産業に対して、篠原先生の講演にもあったように航空機産業について、国内企業は完全に駆逐され欧米2社の寡占体制となり、国内産業が参入する余地が殆どなくなってしまっている。そして、大変残念なことながら、医療機器産業についても、この航空機産業の状況に近づきつつある傾向がみられる。

医療現場に従事する人間の立場としては、かつては良い製品であればこの国の製品であろうとも構わないというところはあった。しかし、最近では、将来的な日本の国力をあげなくてはならないという考えからも、欧米企業に随分と遅れをとっている医療機器産業はこのままではいけないと考えている。

医療機器の開発・製造は、確かに大変であることは事実。また、これまで蓄積されてきたノウハウの多くを有する外資系の大手医療機器メーカーへ追いつくには大変な努力も求められるが、将来的な視野に立って、元気のある中小企業の方にも積極的に医療機器分野にも参入していただき、我が国の医師が持つニーズやシーズを汲み上げて臨床の現場で役に立つ医療機器の開発に繋げていただきたい。

(文責：財団法人国民経済研究協会)

