

『健幸しこく』の実現に向けて...

四国の企業に必要なアクションとは？

～鼎談：医工連携の
キーマンが熱く語る！～

知財戦略はまず
他社の特許を
侵害しないことが
重要！！

ネットワークは必須！
積極的にセミナーや
交流会、勉強会へ
参加していきましょう

まずは支援機関へ相談！
それぞれに必要な情報を
ご提供いたします

医療現場に足を運ぶこと
自分の目で実際に
医療現場を見ることが
大切です



かがわ健康関連製品開発フォーラム 会長

山本 知生 ×

国立大学法人徳島大学大学院医歯薬学研究部
地域総合医療学 特任教授 医学博士

岡久 稔也 ×

愛媛県経済労働部産業支援局産業創出課
医療機器開発・相談コンシェルジュ

川真田 康人

■まずは企業と連携して医療分野の製品開発を行っている側の岡久先生、これまでの取組の経緯・実績、ご自身のお取組のポリシーについて教えてください。

岡久稔也特任教授（以下、岡久）

私が医工連携の取組をスタートさせたきっかけは海外留学です。平成16年10月から平成19年3月までの間、米国のバイラー医科大学人工臓器開発センター（能勢之彦研究室）に留学していました。能勢ラボで、医学系と工学系の研究開発者が一つの部屋で過ごすことによって円滑に研究開発が進むこと（集中研方式）を体験し、医工連携の素晴らしさと楽しさを学びました。

この留学をきっかけに、私はものづくり企業との研究開発の取組を進めてきました。その1つとして、徳島LEDバレイ関連企業の(株)タカトリと連携し、簡単、安全に誰でも使用できる胸腹水濾過濃縮用装置（T-CART）を共同開発しました（取組の詳細は平成27年3月発行の取組事例集（第1集）を参照）。イノベーション対話ツールを活用し、医工連携事業化推進事業（国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）/経済産業省）で伴走コンサルによる、知財、薬事、事業化を中心とする一貫した継続的な指導のおかげで迅速な開発ができ、開始3年で医療機器（クラスⅢ）として承認されました。現在も学内で、企業の開発担当者と大学の研究者が1つの部屋で開発を継続しています。

もう1つは病院ベッドサイド用のベッドです。地元の病院に子供が入院した際に付添いのベッドがなくて困ったという研究メンバーの体験がきっかけで、徳島大学（病院看護部、地域総合医療学）と徳島県内の木工中小企業（(株)板久、(有)森工芸）の連携による、療養環境改善を目指したベッドサイド用伸縮椅子型ベッドの試作開発が始まりました。

徳島大学研究支援・産官学連携センターや(株)テクノネットワーク四国（四国TLO）の尽力により、個人的な繋がりから始まった取組が事業費申請に基づく強固なものとなりました。現在、その発展型である多機能伸縮型ベッドサイド家具の開発をとくしま経済飛躍ファンド事業（(公財)とくしま産業振興機構）を活用して、進めています（取組の詳細は平成28年3月発行の取組事例集（第2集）を参照）。

医工連携では、夢と、思いやりの心と、120%の力でやりぬく覚悟を持ち、相手の立場になって考えることが重要です。知的財産・薬事・事業化を考慮し、研究と開発をうまく切り分け、ともに栄える仕組みを作ることが必要で、医工連携担当者の腕の見せどころではないでしょうか。また、失敗を繰り返しながらも、常に皆で力を合わせ、自分自身も成長し続けたいと考えています。



岡久 稔也(おかひさ としや)

●徳島大学大学院医歯薬学研究部 地域総合医療学
特任教授 医学博士



胸腹水濾過濃縮装置
T-CART：(株)タカトリ



病院ベッドサイド用ベッド：(株)板久

■次はコーディネーターのお二方に、今行っている取組やこれまでの実績について、お話しいただきたいと思います。

山本知生コーディネーター（以下、山本）

私は、平成23年度に「地域イノベーション戦略支援プログラム（文部科学省/経済産業省/農林水産省）」に、地域の産学官金による医療福祉機器開発（かがわ健康関連製品開発地域）が採択されたことに伴いコーディネーターとして着任しました。これを契機に医療分野のコーディネーターとしての取組を始めました。

かがわ健康関連製品開発フォーラムでは主に医療福祉現場ニーズに対応した医療・福祉機器開発を支援してきました。これは医療福祉現場ニーズの調査、企業等向けのニーズ発表会の開催、「健康関連製品開発促進支援事業費補助金（香川県）」、「健康関連製品モニタリング支援事業（香川県）」との連動により、医療福祉機器開発において一連の過程で活動、支援をしてきました。

その結果、医療現場ニーズをもとに㈲山本縫製工場のアイスまくらカバー（詳細は本冊子5ページを参照）と、㈱ウインセスの介護用ミトン（詳細は本冊子3ページを参照）が製品化されました。その他、当フォーラムの活動を通じて、福祉現場ニーズに対応した車いす用テーブル（旭洋鉄工㈱）が製品化されました。この製品も高松養護学校の「車いすでiPadが使えるテーブルを作ってくれませんか？」というニーズから、試作、改良を数回繰り返して製品化に至りました。

また、医療機器分野への地域企業の参入のために平成26年度より年1回、「香川県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示・商談会in本郷」を開催してきました。通常、医療機器分野に参入するためには薬機法上の製造販売業許可が必要になります。当フォーラムでは、香川県内のものづくり企業が業許可を取得しなくても、業許可企業への製品のOEM供給、部材供給という形態で医療機器分野に参入することを提案してい

ます。これまで、多数の企業同士のマッチングの機会が設定され、現在でも数件が製品化等に向けて関係を継続しています。その他、県内企業の医療福祉機器分野への参入に向けた啓蒙活動として、セミナーや勉強会を開催しています。

現在は、香川大学の社会連携・知的財産センターで医工連携活動を行っております。県内企業への香川大学医学部ニーズの紹介、知的財産に関する相談（特許出願明細書の作成時の留意事項の指摘等）、機器開発のための補助金申請に関する相談を受けています。製品開発に着手する前に、薬機法を考慮して「医療機器として製造販売できるか？」を明確にすることを心掛けています。そのために、開発された製品を扱ってくれる製造販売業許可企業を探します。製造販売業許可企業の方からは豊富な医療機器開発の経験をもとに的確なアドバイスをいただき、勉強させていただいております。



山本 知生(やまもと のりお)

- かがわ健康関連製品開発フォーラム 会長
- 香川大学 社会連携・知的財産センター 特命教授 博士（工学） 弁理士
- 連絡先
TEL：087-864-2520



「香川県ものづくり企業と医療機器メーカーとの展示・商談会in本郷」の様子



川真田 康人(かわまた やすひと)

- 愛媛県経済労働部 産業支援局産業創出課 医療機器開発・相談 コンシェルジュ
- 公益財団法人えひめ東予産業創造センター コーディネーター
- 公益財団法人えひめ産業支援財団 愛媛県技術開発プロジェクト・プロデューサー
- 連絡先
TEL：0897-66-1111

川真田康人コーディネーター（以下、川真田）

前職では、医療機器よりもテレビ、ビデオ等を中心とした、映像通信機器の開発設計が長く、この経験を活かし地域のお役に立ちたいと、(公財)えひめ東予産業創造センターでコーディネーターとしてお手伝いさせていただきましたことが医工連携の取組を始めたきっかけです。

(公財)えひめ東予産業創造センターでは、ものづくり企業マッチング支援事業のコーディネーターとして、愛媛県内企業の医療関連機器開発やマッチングを支援する「次世代技術研究会」をスタートさせました。

(公財)えひめ産業振興財団では、産学官連携による研究開発を積極的に推進するため、医工連携事業化推進事業（AMED/経済産業省）の競争的資金獲得等、技術開発プロジェクト・プロデューサーとしての活動を行っています。また、県内企業の販路開拓支援として平成27年、平成28年と「HOSPEX Japan」への出展支援を行いました。開発した医療関連製品を医療現場の方々に更に知っていただくための場として、取組を進めています。

愛媛県「えひめ医療機器開発支援ネットワーク」では、愛媛大学医学部の先生の協力を得て、医療機器の開発・実証相談コンシェルジュとして、医療現場見学会や、勉強会、企業相談対応等、医療機器開発支援に係る種々の活動をしています。ネットワーク参画企業は60社を超え、医療関連製品開発企業は12社、福祉関連製品開発企業は12社になり、業許可取得状況は、医療機器製造業登録企業は2社、医療機器製造販売業許可企業は1社になりました。

このような活動の中で私が何よりも大切にしていることは、それぞれの企業の方針や現状をよく理解し、それぞれに最適な方向、方法を選択してもらえるようにすることです。企業にとって製品開発の過程でつまづく点や、必要となる支援メニューは異なります。それぞれに適した相談対応をすることで、より良い事業成果が得られるよう努めています。



HOSPEX Japan 2016 出展支援

■それぞれの取組や経験、知見（専門分野）をもとに、企業が医療・介護分野の製品開発に取り組む際に必要なアクションを教えてください。また、関係機関（医療・介護機関、大学、産業支援機関等）と上手く連携していくためのポイントも併せて教えてください。

山本

企業が医療・介護分野の製品開発に取り組む際には当然、薬機法対応が重要です。まず「開発製品が薬機法上の医療機器に該当するのか？」を検討することが重要ですが、最初から企業独自で対応することは難しいので、地域のコーディネーターに相談することをお勧めします。また、薬機法対応と同等に販路確保や業許可企業との連携も重要です。さらに一歩進めて、医療機器に該当しない形態での製造・販売を検討することも重要だと思います。

弁理士の立場から知的財産についてお話しさせていただくと、知財戦略に関しては、「まずは特許権の取得」と思う方が多いと思います。しかしながら、まず重要なことは「他者（他企業等）の特許を侵害しないこと」です。仮に特許権を取得しても他者の特許権を侵害する可能性があることを十分に留意してほしいと思います。そのためには、特許調査が必要です。費用が発生しますが、特許事務所に依頼することをお勧めします。また、特許権の取得では、作成する明細書等の内容と権利範囲を十分に検討することが重要です。特に医療機器の特許という点、権利範囲を医療分野への用途に制限しがちですが、特許発明に係る技術、部品、製品等の他分野の用途についても検討した上で明細書等を作成して広い権利範囲の取得することが重要です。

関係機関との連携については、地域で開催されるセミナーや勉強会に参加して主催者の方々にご挨拶しておくと、後々の情報提供や相談するきっかけになります。また、セミナーや勉強会で懇親会がある場合には懇親会出席は必須です。圧倒的にネットワークが広がります。セミナーや勉強会は寝ててもいいから懇親会だけ頑張してほしいくらいです（笑）。



企業訪問及び相談対応の様子
訪問先：(株)ウインセス
（詳細は本冊子3ページを参照）



企業個別相談の様子

川真田

前職で、市場探索から開発・製造、販売まで経験したこと、技術者には苦手な法律関係まで取り組んだこと、市場の変化に翻弄されながらもついて行った経験を参考にお手伝いをさせてもらっています。

行政機関や医療機関に対して一般企業が感じている「壁」の話はよく耳にしますが、前職では自分自身も経験しています。例えば薬事相談ですが、「どこに、何を、どのように聞けばよいのか？」色々悩んだ末に、県の薬事担当課に思い切って電話したことを今でもよく覚えています。本当に丁寧に対応してもらえました。失礼ながら、とりあえず近いからという理由が大きかったのですが、これがよかったのだと思っています。

日頃の関係が大切で、できるだけ多くの企業と、気軽に何度も、用事が無い時でもお会いできるようにと支援活動に努めています。

医療機関は本業が医療（相手は患者さん）ですので、前者とは違い相談窓口もなかなか分からないと思います。まずは我々支援機関にご相談ください。医工連携、産学連携等の取組を行っておりますので、それらを通して相談できる医療機関や専門医師との関係を構築するのも有力な方法です。

岡久

まず、医療機関や大学医学部と関わりを持つためには、大学や公的機関の産官学連携担当のコーディネーターにご相談することが一番よいと思います。また、これらの機関が主催する講演会、セミナー、フォーラム、展示会、学会の交流会や付随する情報交換会、異業種交流会等に積極的に参加し、知識を吸収するとともに企業情報を発信し、人の輪を広げていくことが大切です。

実際に医療機関と連携し製品開発を行っていく際には、お互いのことをよく知り、前向きな姿勢と信頼関係を構築していくことがポイントです。そのためには、まず医療現場に足を運び、自分の目で医療現場を見てください。また、医療環境の特殊性を理解することが必要です。医療スタッフは、患者さんの命と家族の幸せを守るために多忙な日々を過ごし、疲労困憊の状況になっている場合もあります。医局の廊下には何時間も企業の担当者が医師を待っている光景を見掛けることがあります。医療機関と連携するには、企業の担当者がこのような環境で過ごしてきた人達と話をするという意識を持つことが必要だと思います。

また、一般的に医師は、薬事、知的財産、事業化に関する十分な知識は持ち合わせていません。さらに、特定の先生の意見が医療現場の一般的な意見であるとは限りません。十分な市場調査に加え、いろいろな先生やコーディネーターの方々の意見も聞いて冷静に判断することが重要です。

さらに、医療スタッフへのプレゼンの際には忙しい時間をもらっているという意識を持つことが必要です。他の製品との違い、強みを一言で表現することで、製品名を覚えてもらう工夫やキャッチコピー、実際の使用法を手短かに伝えることが大切で、できるだけコンパクトで印象に残るプレゼンを心掛けてください。



製品開発に関する医療従事者と
開発企業との意見交換の風景

■皆様それぞれの取組やポイントをお話いただきましたが、ここでお互いの取組に対する疑問点や、特に関心のある点について、3人でお話いただけますか？

岡久

皆様のこれまでの取組をお伺いしましたが、コーディネーターとして本当に様々な成功・失敗事例を見てこられたかと思います。そのお2人が考える医療・介護分野での製品・商品化を成功させるために必要なこと、秘訣はありますか？

山本

医療機器については「イチに薬事、ニに薬事、サン、シがお金で、ゴに時間。」だと思っています。秘訣は良好な人間関係を維持することです。また、企業の製品・素材をそのまま、あるいは若干改造する程度で医療介護現場のニーズに迅速に応えることも有効だと考えています。

川真田

秘訣といえるものはありませんが、今までの経験から「入口」と「出口」を最初からよく検討することです。「入口」とは市場探索、コンセプト設計等で、「出口」は販売、販路です。どちらも狭い世界で、新規参入は非常に難しいです。したがってこの「入口」と「出口」を最初から十分に計画し見通しを立て、トラブルが起こらないように対応することが重要だと思います。山本先生はこれまでの取組の中で、企業側の希望通りにならなかったり、トラブルが起こってしまったことはありませんか？そのような時はどのような対応をされているのでしょうか？

山本

希望通りにならないことを企業側にご理解していただき、どうしてもご理解いただけない場合には開発を断念するという形になるかと思っています。今まで企業側のご理解に甘えさせていただいたことがあり申し訳なく思っています。このような事態を回避するためには、事前のお約束（共同開発契約）が重要だと思っています。企業・大学間だけでなく企業・企業間での契約も重要だと思っています。岡久先生は、活発に企業と共同開発をされていますが、例えば医学部の先生が、同一の要望（医療現場ニーズ）で、異なる企業と共同開発してしまうようなケースはないのでしょうか？この場合、利益相反になるかと思いますが、どのように対応するのがよいと思いますか？



岡久

ご指摘のように利益相反行為にあたると思います。大学と企業が連携して開発をする場合には共同研究契約を締結するため、そのようなことは通常ありませんが、このようなことが起こらないように注意が必要です。

川真田

医学部の先生も様々なリスクを考えながら、企業との共同開発を進められていらっしゃるんですね。内容は異なりますが、私からも1点質問させていただきます。岡久先生を始めとする大学病院の医師の方は教授兼任等で、なかなか時間を取っていただくことが難しいと思いますが、そのような中で、製品開発のご相談をさせていただく際に、専門の違う先生をご紹介いただく等のご相談は可能でしょうか？

岡久

大学、大学病院への相談には、組織的な対応が必要だと考えています。四国には、四国産学官連携イノベーション共同推進機構（SICO）があります。SICOは四国地区の国立5大学が大学の枠を超えて産学官連携活動を行うことで、更なるビジネスの種を生み出すことを目指しています。SICOの各大学の産学官連携担当のコーディネーターは、多くの先生方のごことをご存じで、私も異分野の先生をご紹介いただき、大変お世話になっています。SICOの担当者を通して先生方との繋がりを広げていくことがよいのではないのでしょうか。

■それでは最後に四国の企業に一言ずつ、メッセージをお願いします！

山本

医療機器開発においては、まず開発する製品が薬機法上の医療機器に該当するか否かを検討することが重要です。さらに、当初は非医療機器として市場投入してから、次に医療機器としての市場投入を図ることも有効な市場参入の方策だと思います。また、医療福祉現場のニーズに基づいて製品開発をする場合には、即製品化を考えずに、まずは試作品を現場で使用してもらって意見を収集すること（モニタリング）、収集した意見を参考にして改良することが重要です。

川真田

松下電器産業(株)（現：パナソニック(株)）の創業者の言葉に「物をつくる前にまず人をつくる」がありますが、医療機器事業は特に重要です。薬機法のQMS省令第22、23条にも「教育訓練、技能及び経験、業務に必要な能力」があります。前職の経験を基に多くの教育資料を作成し、必要に応じて勉強会等を実施しています。「人」「もの」「金」の中で一番手薄になる「人」を育てることが重要だからです。私が大切にしていることは、企業の要望を代わって行うのではなく、その企業自身ができるようになることが重要であり、事業を継続していくことの基本になると考えています。

岡久

医療現場には大小様々な課題があります。この課題を解決するために、いろいろな立場の人が創意工夫をして新しい医療機器やヘルスケア製品を創出し、企業が正当な利潤を得て社会が潤い、医療の質が向上していくことを願っています。四国並びにオールジャパンの支援体制を活用し、皆が力を合わせ、チーム一丸となって継続的な成長を続けていきたいと思います。