

「医療機器イノベーションを加速するエコシステム研究会」報告書

経済産業省医療・福祉機器産業室と日本政策投資銀行ヘルスケア室は、有識者を招き、共同事務局として2017年5-6月に「医療機器イノベーションを加速するエコシステム研究会」を実施した。当報告書は、その研究会の概要を報告するものである。

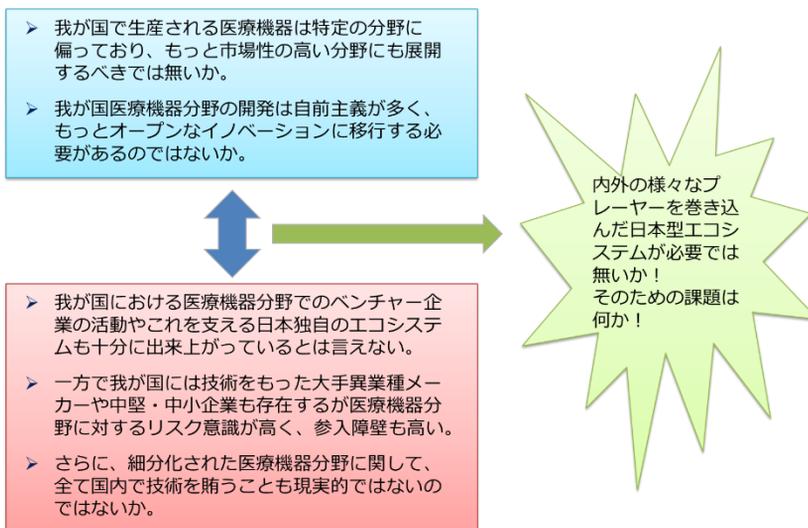
1. 研究会概要

(1) 研究会開催にあたっての問題意識

- 医療機器産業は今後も大きな成長が期待できる分野であり、官民ともに注目されている。医療機器は医療技術の高度化とともに進化しており、まだまだ新しい分野の開拓が期待される。こうした進化を支えるのは先端的なものづくり技術やITなどの要素技術であり、我が国産業がもつ技術の活用も大きく期待される。さらには、異業種からの参入や中小企業、ベンチャーによる製品開発による裾野の拡大が期待される。
- 一方で、医療機器は最終ユーザーが医師である典型的なB to Bビジネス。また、上市までの間に乗り越えなければならないハードルは、マーケティング、技術開発、生産体制の構築等だけでなく、安全規制や保険収載(*1)などがあり、他の製造業とは大きく異なる。
- こうした背景から既存自社製品の延長で無い新たな機器開発に関しては、リスクが高くスピーディーな開発を行うのが難しくなっている。このため、米国などでは、大手企業が新製品を開発したベンチャー企業を買収し、当該企業が量産して販売するという流れが定着。自社開発だけに頼らないイノベーションシステムが構築されている。
- しかしながら、日本が得意とする医療機器は特定の分野に偏っており、開発も内製化している傾向が見られる。また、異業種の企業等においても医療機器分野はリスクが高いと考える向きが多く、周辺産業も含めたオープンイノベーション(*2)は進んでいないのが現状。(図表1参照)

【図表1】

我が国で医療機器分野でのイノベーションを促進するための論点



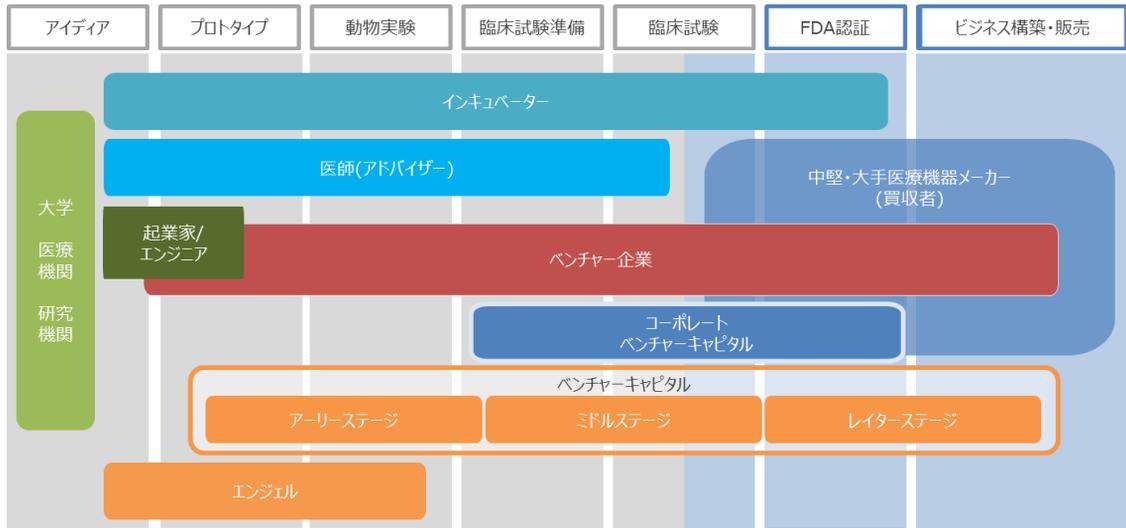
注釈:

(*1)保険収載: 医療機器を、保険診療において使用する為には保険適用を受ける必要があり、このプロセスを経ること

(*2)オープンイノベーション: 「企業内部と外部の技術、アイデア等を有機的に結合させることにより、革新的で新しい価値を作り出す」という考え方

- 日本では企業風土、文化も異なることから、米国のようなシステムを構築するのは困難だが、医療機器開発を支える様々なプレーヤー（既存事業者・異業種・中小企業・ベンチャー企業・大学・医療現場等）は存在。これらの技術やリソースを組み合わせるオープンイノベーションを図ることが重要であり、その中では、新たなプレーヤーの参加を促すことが必要となる。図表2は米国型エコシステムを記載したもののだが、日本型のエコシステムをどのように構築していくのはどのような形が考えられるか？そのための要素は何か？また、イノベーションの種は我が国だけで無く、シリコンバレーも含め海外にも多数存在する。こうしたイノベーションの種を我が国で発展させるようにエコシステムを構築する上では何が課題か？

【図表2】米国型の医療機器開発に関するエコシステム概要



(*3)「FDA認証」は欄外に注釈有り

(「医療機器産業におけるイノベーションの方法論」(日本政策投資銀行)を元に作成)

(2)開催日時及び参加メンバー

日時:第1回 2017/5/8 第2回 2017/5/23 第3回 2017/6/9 第4回 2017/6/19

事務局及び開催場所:経済産業省医療・福祉機器産業室及び日本政策投資銀行ヘルスケア室

参加メンバー(出席者数は、各回により異なる) ※肩書きは開催時点のもの

氏名	所属・役職
芦田 耕一	株式会社産業革新機構 執行役員
郡司 明彦	ソニー株式会社 VP メディカル事業ユニット 信頼性保証部門 部門長 博士(歯学)
三澤 裕	一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 専務理事
大類 昇	三菱商事株式会社 生活流通本部 ヘルスケア部 ヘルスケア事業開発チームリーダー
大下 創	MedVenture Partners 株式会社 代表取締役社長
虎石 貴	楽天株式会社 執行役員 CEO戦略・イノベーション室 オフィスマネージャー 新サービス開発カンパニー プレジデント ライフサイエンス事業推進部 ジェネラルマネージャー
遠山 毅	経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課 医療・福祉機器産業室 室長
青山 竜文	株式会社日本政策投資銀行 企業金融第6部ヘルスケア室長

注釈:

(*3)FDA認証:米国のFDA(Food and Drug Administration)による認証。クラスⅢの医療機器の安全性及び効能を評価する為、科学的かつレギュラトリー観点で評価を行い、認証を与えるPMA認証(Premarket Approval)、主にクラスⅡ以下の医療機器につき、既存製品と同様の安全性・効能を有していることを示し、米国内販売を許す510(k)認証、といった種類がある。

(3)開催時のメインテーマ

以下の各テーマに沿って、プレゼンテーションを踏まえ、委員によるディスカッションを実施。その内容については、ディスカッション内容の主たる部分のみ、末尾の各回報告に記載する。

第1回：日本のベンチャー企業の取り組み

(プレゼンター：株式会社Biomedical Solutions 正林代表取締役)

※正林代表取締役は第2回以降オブザーバー参加

第2回：イノベーター・マインドセットをどのように展開するか？

(プレゼンター：楽天株式会社 虎石執行役員)

第3回：将来を見据えたイノベーションスタイル

(プレゼンター：US-Japan Medtech Frontiers ケン・マクドネルCFO)

第4回：アカデミアが提供するイノベーション・インフラ及びガイド人材

(プレゼンター：東北大学病院 特任准教授

臨床研究推進センターバイオデザイン部門 中川副部門長)

2. 研究会で出て来た「医療機器開発・事業化」における主要なポイント

各回のディスカッション及び爾後の各委員との対話から、エコシステム内のプレーヤー各々につき、「戦略面」「人材面」「ネットワーク面」に切り分けた上で、開発・事業化を成功させていく際の主要なポイントを記載していくと概ね以下の通りである。

【既存企業】

戦略：

- 10～15年先を見据えたテーマ設定。
- 自前の開発だけでなく、外部にある必要な技術(海外も含む)の買収・調達も含めたオープンイノベーション、及びイノベーション・ストラテジーの構築(事業の入れ替え、スピンオフベンチャーやジョイントベンチャーの設立等含め)
- 「リスクマネジメント」としての企業協働及び海外企業との協働

※「医薬品と医療機器のコラボレーション」や「材料面」など「入り方」の検討

人材：

- 医療の将来動向や臨床ニーズを見極められる力を持つ人材や承認プロセス(*4)を的確に進められる人材(こうした人材として医師を積極的に採用することも考えられる)
- 医療現場のニーズを技術に落とし、これを具現化できる要素技術を見極められる人材

ネットワーク：

- 最先端の情報を知る為のKOL(Key Opinion Leader)(*5)構築(ある程度ターゲットを絞りつつ)

【異業種企業(中小企業を含む)】

戦略：

- 医療機器分野におけるリスクの正確な認識(収益性だけでなくコスト等も含めた全体的なリスク認識)。
- 医療機器開発・事業化において自分たちが持つ強みをどのように活かせるかといった立ち位置の明確化及び適切な既存医療機器メーカー等との協業と役割分担の構築(スピンオフベンチャーの設立や製販企業とのジョイントベンチャーの設立等含む)

注釈：

(*4)承認プロセス:PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

(*5)KOL(Key Opinion Leader):医療業界、特に治療動向において影響力を強く持つ医師のこと

人材:

- ・ 医療現場のニーズや医療機器メーカーのニーズを把握でき、医師や医療機器メーカーに対して適切な提案ができる人材。また、医療機器ビジネスを理解した人材。

ネットワーク:

- ・ 大学・医療機関、医療機器メーカー、橋渡し人材との連携

【ベンチャー企業】

戦略:

- ・ アンメットニーズ(*6)への対応など、「対応すべきニーズのサイズ感」をベンチャー的に設定すること
- ・ 国内外の市場分析を踏まえたコンセプト設計
- ・ 起業前からのエグジット(*7)の想定(IPOモデルのみに依拠せず、M&Aも含め、現実的に事業化が可能となる検討)
- ・ 「規制や公的標準に基づく安全管理、品質管理」への計画的な対応(ベンチャーであっても医療機器メーカーとして求められる管理体制、エビデンスの整備)
- ・ 臨床ニーズをコンセプト化し、非臨床・臨床試験に対応しつつ、現場での実用化を支援する医療関係者と、コンセプトを具現化し、規制上求められる規格に合わせて製品を開発するエンジニアの役割分担とコミュニケーションの確立

人材:

- ・ 「開発」だけでなく、「経営」及び「品質安全管理・許認可・製造設計が出来る」人材
- ・ 承認取得を目据えて薬事戦略・臨床戦略を構築できる人材
- ・ 臨床現場サイドのことをよく理解している開発エンジニア

ネットワーク:

- ・ 複数の医療関係者との関係構築(デバイス開発の経験がある方がよりよい)、医療機器ビジネスに詳しいメンターとの連携

【大学・医療現場】

戦略:

- ・ 医療現場ニーズや医療研究から生まれたシーズの積極的な提供と医療現場との適切な融合や、事業化へのトランスレーション。また、こうした場作り。
- ・ 関係者(医師、参加企業)の役割分担と成果の取扱いの明確化

人材:

- ・ 医療現場と産業界、工学系部局との橋渡しやルール作りができる人材
- ・ (外部サポートも含め)事業化・ビジネス化に関して理解・経験のある人材

ネットワーク:

- ・ 医療機器ビジネスに詳しいメンター、工学の専門家、橋渡し人材との連携

注釈:

(*6)アンメットニーズ:有効な治療方法が確立されていない疾病に対する治療ニーズ。

(*7)エグジット:ベンチャー企業の多くは投資家などから資金を調達、事業展開を行い、成長した後に株式公開(IPO)や大企業等による買収(M&A)により、その成果を自企業及び投資家等に還元していくこととなる。ここでは、そのIPOやM&Aのタイミングのことをエグジットと呼ぶ。

3. エコシステムの各々におけるサポートの方向性(試案)

2で記載をした「理想とする姿」を踏まえ、改めて「エコシステム」的観点で必要とされるサポートの方向性をまとめた。事業開発力強化の観点での「米国等での販売チャネル構築」の必要性など、本研究会での議論から漏れたテーマも多数存在するが、今後の検討を深化させる為の叩き台としてご理解頂きたい。

【戦略】

- ◆ ターゲット絞り込みに必要な将来の医療機器市場やニーズ等ビジョンの提示。さらにはニーズの種類(アンメットニーズ、改良ニーズ、部材供給ニーズなど)の提示とそれに合わせた支援メニューの提示
- ◆ 医療機器産業において必要な知見、立場における法的責任の提示(リスクの予見可能性の提示)
- ◆ 開発前から実用化に至るまでの人的、財務的支援、及び開発ステップの「見える化」の実現
- ◆ エグジット想定メニュー提示(ベンチャー及び大企業側の想定双方について)
- ◆ コラボレーション含めたイノベーション・ストラテジーの構築支援(事業の前向きな絞り込み、スピンオフベンチャーやジョイントベンチャーの設立等含め)
- ◆ バイオデザイン(*8)的なアプローチの強化、及び企業側などでの当該人材の活用強化

【人材】

- ◆ 許認可対応、標準対応、保険収載を踏まえたビジネスモデル構築等医療機器開発に最低限必要なスキルをもった人材の育成・「標準モデル」作り。また、これを代替する外部人材によるサポート体制。
- ◆ イノベーション・マネジメントを実施する人材の育成
- ◆ 医学、工学双方を橋渡しする人材の育成

【ネットワーク】

- ◆ 既存企業、異業種企業、ベンチャー、大学・医療機関等各プレイヤーのマッチングやそれぞれの人材交流(特に企業と医療現場の人材交流)
- ◆ 医療人材/KOLのネットワーク強化(ニーズ把握の側面、許認可の側面等)
- ◆ ASU(Academic Science Unit)(*9)的な場作り
- ◆ 先行事例の共有

注釈:

(*8) バイオデザイン: 2001年にスタンフォード大学のポール・ヨック博士らがデザイン思考をもとにした医療機器イノベーションを牽引する人材育成プログラムとして開始したもの。日本でも同大学と連携の上、2015年10月以降、「ジャパン・バイオデザインプログラム」が開講されている。

(*9) ASU(Academic Science Unit): P16以降参照

【図表3】今後の「医療機器開発・事業化」における主要なポイント

	大学・医療現場	ベンチャー	異業種企業 (中小企業を含む)	既存企業
戦略	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場ニーズや医療研究から生まれたシーズの積極的な提供と医療現場との適切な融合や、事業化へのトランスレーション。また、こうした場作り。 関係者（医師、参加企業）の役割分担と成果の取扱いの明確化 	<ul style="list-style-type: none"> アンメットニーズへの対応など「対応すべきニーズのサイズ感」のベンチャーの設定 国内外の市場分析を踏まえたコンセプト設計 起業前からのエグジットの想定 「規制や公的標準に基づく安全管理、品質管理」への計画的対応 医療関係者とエンジニアの役割分担とコミュニケーションの確立 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器分野におけるリスクの正確な認識。 医療機器開発・事業化において自分たちが持つ強みをどのように活かせるかといった立ち位置の明確化及び適切な既存医療機器メーカー等との協業と役割分担の構築（本体とは独立した組織作りなども含む） 	<ul style="list-style-type: none"> 10～15年先を見据えたテーマ設定。 自前の開発だけでなく、外部にある必要な技術（海外も含む）の買収・調達も含めたオープンイノベーション、及びイノベーション・ストラテジーの構築 リスクマネジメントとしての企業協働及び海外企業との協働
必要な人材	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場と産業界、工学系部局との橋渡しやルール作りができる人材 （外部サポートも含め）事業化・ビジネス化に関して理解・経験のある人材 	<ul style="list-style-type: none"> 「開発」だけでなく、「経営」及び「品質安全管理・許認可・製造設計が出来る」人材 承認取得を目標として薬事戦略・臨床戦略を構築できる人材 臨床現場サイドのことをよく理解している開発エンジニア 	<ul style="list-style-type: none"> 医療現場のニーズや医療機器メーカーのニーズを把握でき、医師や医療機器メーカーに対して適切な提案ができる人材。また、医療機器ビジネスを理解した人材。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療の将来動向や臨床ニーズを見極められる力を持つ人材や承認プロセスを的確に進められる人材 医療現場のニーズを技術に落とし、これを具現化できる要素技術を見極められる人材
ネットワーク	医療機器ビジネスに詳しいメンター、工学の専門家、橋渡し人材との連携	複数の医療関係者との関係構築（デバイス開発の経験がある方がよりよい）、医療機器ビジネスに詳しいメンターとの連携	大学・医療機関、医療機器メーカー、橋渡し人材との連携	最先端の情報を知る為のKOL構築（ある程度ターゲットを絞りつつ）

【図表4】エコシステムの各々におけるサポートの方向性（試案）

	大学・医療現場	ベンチャー	異業種企業 (中小企業を含む)	既存企業
戦略	<p>ターゲット絞り込みに必要な将来の医療機器市場やニーズ等ビジョンの提示。</p> <p>ニーズの種類（アンメットニーズ、改良ニーズ、部材供給ニーズなど）の提示とそれに合わせた支援メニューの提示</p> <p>医療機器産業において必要な知見、立場における法的責任の提示（リスクの予見可能性の提示）</p> <p>開発前から実用化に至るまでの人的、財務的支援 開発ステップの「見える化」の実現</p> <p>エグジット想定メニュー提示</p> <p>バイオデザイン的なアプローチの強化／企業での当該人材の活用強化</p>			
必要な人材	<p>医学、工学双方の橋渡し人材の育成</p> <p>許認可対応、標準対応、保険収載を踏まえたビジネスモデル構築等医療機器開発に最低限必要なスキルをもった人材の育成・「標準モデル」作り。また、これを代替する外部人材によるサポート体制。</p>	<p>イノベーション・マネジメントを実施する人材の育成</p>	<p>エグジット想定メニュー提示</p>	<p>コラボレーション含めたイノベーション・ストラテジー構築支援</p>
ネットワーク	<p>既存企業、異業種企業、ベンチャー、大学・医療機関等各プレイヤーのマッチングやそれぞれの人材交流</p> <p>医療人材／KOLのネットワーク強化（ニーズ把握、許認可の側面等）</p> <p>ASU的な場作り</p> <p>先事例の共有</p>			

第1回 日本のベンチャー企業の取り組み

(プレゼンター:株式会社Biomedical Solutions 正林代表取締役)

【概要】

- 17年2月に大手企業にエグジットを果たした日本のベンチャー企業、株式会社Biomedical Solutions(以下「Biomedical Solutions」)の事例につき取り組みのシェア。Biomedical Solutionsは、「開発、臨床試験などの認証プロセス、品質管理、製造管理など上市に向かう一連の流れを外に出さず自身でやるという方法論をとり、同時に材料力学、金属学の分野などで身につけたスタイルでコンピューターシミュレーションと試作製作をコンパクトな形で繰り返しながらゴールに向かっていく」という形で、海外の製品開発に劣らぬスピード感を実現してきた。
- 併せて、同じく2月にHOYA株式会社(Pentax)にエグジットを果たしたC2 Therapeutics, Inc.につき事例紹介がMedVenture Partners株式会社(以下「MVP」) 大下代表取締役社長よりあり。

【プレゼン内容】

- Biomedical Solutionsの概要説明
 - 2013年創業のステント(*10)開発に特化した医療機器ベンチャー
 - 米国のベンチャー企業で経験したステント開発技術を生かしつつ、材料力学、金属学をバックグラウンドとした独自の高度なコンピューターシミュレーション技術を基に、設計開発～製造～臨床開発まで一貫して自社で行うシリコンバレー型の研究開発スタイル
 - ※ISO, ASTM,など国際規格に準拠した設計/製造/品質管理体制を構築
 - 創業当初の2013年より経済産業省「課題解決型医療機器等開発事業(現:AMED医工連携事業化推進事業)」にて初期開発から臨床開発まで継続支援
 - 国内医療機器ベンチャー発の開発品でクラスIV医療機器の国内臨床試験を実施するのは初めてのケース
 - 2017年2月に大塚グループの株式会社JIMROが当社を買収。2018年上市を目指す。
- 正林氏からベンチャー企業が「日本」で成長していく上でのボトルネックとしてあげられた点。
 - ① 資金調達環境
 - ② プロジェクトを進める上で必要な人脈・人材
 - ③ 承認を取得する為の体制構築≒買収を受けられるだけの体制作り

【ディスカッション(主たるコメント/尚、コメント内容は並列)】

①資金調達及びエグジットに関する考え方について

- まず「出口」をどこに設定したか、が非常に興味深い案件。会社を立ち上げた段階で、自分でやりきるつもりでいる案件にも感じた。(→正林氏:起業前からM&Aでのエグジットを想定していた)
- M&Aが本来の医療機器開発のエグジットで、シリコンバレーでは皆M&Aしか考えていない。市場環境が良ければIPOも考えるか、という感覚。なぜかと言えば、特に治療機器は「その製品」だけでは販売が出来ず、他製品のラインアップも必要な領域。一通り揃えるのも大変だし、それに加え、規制の体制・品質管理・セールス・マーケティング全てを揃えると黒字化は遙か先になるが、既にそれらを持っている大手が買えば、今のセールスフォースにアドオンするだけで売上がほぼ利益になってくる。
- (日本では)投資家側も「グローバル基準での最先端の開発技術と最新の市場動向を把握している人」が不足している。

注釈:

(*10)ステント:金属製の網状の筒で、血管などを内側から広げるために用いられる。心臓病の治療として冠動脈形成術などに用いられるほか、本件のように脳血管への活用も行われている。

②(ベンチャーにとって)必要な人材に関して

- 米国に比べ、人材・品質安全管理・規制・製造・設計開発をきっちり出来る人材がベンチャー企業にいないのが日本の課題。高度な技術を有する人材や成功体験を持つ人が拡げていくほかないか？
- ベンチトップ(*11)、動物実験、FIM(機能的自立度評価表)でも実際にデバイスを使用してみないと成果が異なるが、そこを全て自社でやったとするとまさにシリコンバレースタイルであると感じる。(→正林氏:例えば動物実験においては、自分達で一部試験設備を導入し、専門医の先生方と何十回にわたって試験を実施してきた。臨床開発前に実施する設計検証・非臨床試験においても、先生方に密に協力頂きながら評価・検証を重ねていった。ただし、卓越した臨床経験、デバイス開発に携わった豊富な経験がある先生でなければ、実臨床で使用可能かどうか判断することが難しいと考える。)
- 人材については、米国のほうが量は豊富だと思う。今回のように「やりきる人」が殆ど(成功している米国ベンチャー企業は)。日本企業は、分業が進んでおり、自分の役割を越えて他の役割を果たすことが困難。同様に、意思決定において、開発側が良いといっても営業側が理解するか、という課題もあるかと思う。

③本件の開発及び認証取得プロセスのあり方について(大手と異なるか否か、等)

- 起業の際の基本戦略・ポリシーが異なることであれば、基本的に異なると考える。「自分達が最後まで責任をとるのか」あるいは「ある程度自分達で開発をしたら、その後は外部に任せるのか」という大きな節目があり、これによりマインドが変わってくる。企業として責任を持ってグローバルに展開しようとする、(リスクに対する)視点が変わらざるを得ない。
- 「ユーザーニーズを捕まえ、開発の方向性のシナリオを作る」という意味では、同じスタイルではないだろうか。本件も「ニーズをつかみ、技術を持っていれば、自分達は勝てる」と思いやってきたのではないか？同社の一番の価値であるニーズ・開発は、既存の会社と変わらないのではないかと思う。大企業内にも技術はたくさんあるが、事業者には医療の将来を見据える力が問われ、それが良い案件に繋がるかどうかのポイントだろう。

④開発プロセスにおいて最先端動向を知るには？(KOL(Key Opinion Leader)とのネットワークなど)

- 最先端の動向を把握するには、「人のネットワーク」に尽きる。顔を合わせての信頼関係。
- 20年に近くに及ぶアカデミアでの地道な取組みをベースにドクターとお互いにとってWin-Winになれる実績(例えば、ドクターの地位向上につながる論文作成への協力や、共同開発事業の成功など)を作っていく、強固な信頼関係をつくる。
- 学会、文献を通じた知識蓄積が成果の源。同時に10年先を見据えたテーマ設定をすることが大切。
- 外資系(グローバル)企業ではドクターが社員(安全性評価等の責任者)として活躍している、この環境でドクターとのコミュニケーション能力が構築される。「最先端」分野では外部の専門的な医師・研究者とのコミュニケーションと理解(技術翻訳)が必要であり、国内企業はそのような人材の育成が必要。
- さらにそれを短期間で技術的に具現化できる高度な開発能力を有する技術者が必要。
- 最先端の情報を知る為にはある程度ターゲットを絞る必要がある。その上で各々の専門家を揃えておくことが必要。

注釈:
(*11)ベンチトップ:卓上試験

【ロールアップ(事務局)】

- 本件は、日本でも所謂「シリコンバレー」モデルでのベンチャー企業の成長及びエグジットが行われた希有な案件であり、そうしたモデル作りも企図しつつファンドレイズされたMVPの存在も大きく寄与している。「エコシステム」構築の観点からのポイントとしては、こうした実例が「孤軍奮闘」ではなく、広く敷衍しうるモデルとなることが挙げられる
- ディスカッションで上がった「課題」を幾つか集約すると以下のようなイメージとなる。
 1. 人材:(ベンチャーなどでの)チーム人材集めの難しさ、及び(ベンチャーに限らず)最先端分野で「現場の先生が言っていることを技術的に理解し、開発者に翻訳する人材」の育成
 2. 投資家サイド:技術やチームを評価し、アーリーステージでも適切なバリュエーションが出来ること
 3. 大手・中堅事業者サイド:「医療の将来を見据え、投資効果とリスク評価をバランス良く行う力」の育成
 4. 先端領域を知る為には?:「ターゲットをある程度絞り込むこと」の必要性
- これらに対する課題対応は、例えば、以下の項目などが考えられる。
 1. 短中期的には、国内外を問わず、人材の補完や医療の将来を見据える観点からの、KOLとのネットワーク構築。また、新しい医療機器開発に携わる起業家、インキュベーター、コンサル、専門職(弁護士/弁理士)などとの幅広いネットワーク構築。更に、(今回の事例のような)成功事例のタイムリーな周知。
 2. 長中期的には、大学教育の充実や産業界とも連携した人材の裾野拡大。また、案件数の増加に適確に対応できる評価手法の提携化。更に、日本企業の国際競争力強化に向けた、国内外の企業、インキュベーター(*12)、ベンチャーキャピタル等との更なるネットワーク構築。

注釈:

(*12)インキュベーター:新事業創出を支援し、その成長を促進する為の機関。インキュベーターにも様々な形がある。起業家が医師やエンジニアのアイデアをベースに事業を立ち上げていく過程で活用していく、というのが一つのケースであり、試作を作りつけていく為の設備や承認を得ていく上でのレッスン等が想定される。

第2回 イノベーター・マインドセットをどのように展開するか？

(プレゼンター: 楽天株式会社 虎石執行役員)

【概要】

- インターネットサービスを展開するIT企業・楽天株式会社(以下「楽天」)が医療事業への進出を果たさんとしている。第2回の研究会では同社がベンチャーマインドを残したまま新事業展開を行っていく中で、①投資家としてのスタンス、②パートナーシップを結ぶAspyrian Therapeutics, Inc.(以下「Aspyrian」)を通じたベンチャーマネジメントに対する思い、③海外の投資家から見た日本の状況、などにつき御説明を頂いた。
- そして、これを踏まえ、「How to deploy innovator mindsets」(如何にイノベーターとしてのマインドセットを展開するか)というテーマに基づき、ディスカッションを実施した。

【プレゼン内容】

- 当社の「2016年度通期及び第4四半期決算説明会資料」(2017/2/13)により公表されている以下情報に基づき「医療事業への進出」について解説。
 - 新しいガン治療法と目される光免疫療法(NIR-PIT)の商業化を目指す米国ベンチャーAspyrianの取締役会長に三木谷浩史氏が就任
 - 楽天は今後Aspyrianとのパートナーシップの下、医療事業への進出
- 楽天・虎石氏から掲題テーマに関連してあげられたディスカッションのポイントは、「ベンチャー・エコシステムのあり方について」「各プレイヤーの役割」「どのようにGreat Ideasを見つけ出していくか」、そして「日本が投資家にとってターゲットとなり得るか？」といった点。こうした論点を足かぎりに、「イノベータータイプに企業が動いていく為に必要な要素」及び日本における各種課題、に議論が及んだ。

【ディスカッション(主たるコメント/尚、コメント内容は並列)】

1 異業種から医療分野に進出する際の方法論

- (楽天としては)創業の精神を踏まえ、素人の「こうだったらいいな」というのは、必ず物になるという信念を持っている。同時に、世の中における付加価値シフトのトレンド、例えば高齢化での医療、教育、農業は注目点。そして、遠いところに駒を打てば本丸とつながってくると考える。
- 起業規模と基本ポリシーによるが、既存企業(異業種)は企業ブランドと継続性を大事にする、自社ビジネスの近いところから駒を打つ傾向がある。また、同時に、短期間で収益を得る成功体験がある場合、「医薬だから・医療機器だから10年かかる」というのは簡単に受け入れられない。成功のポイントは時間を買う(時間を節約する)ため、対象となる企業の経営陣を見て買収・調達も推進する。同時に自分たちでも創っていく(場所を提供し、ティーチング・コーチングすることも提案)。それぐらいしないとグローバルには勝てない。
- 異業種参入は、かつてやっていたが、最近は専門領域で活動することが多い。アーリー(ステージ)に「つば付け」というのは機運としてはあるが、ハードルが高いのが実態。LP(リミテッド・パートナーシップ)に大手企業を従えるベンチャーファンドが最近増えているが、日本の環境では理にかなっていないかもしれない。

- ・ 楽天の「素人の信念」、「遠くに石を打つ」などは良い話で、昔、医療機器メーカーがやってきたこと。だが今はダイナミックな動きができていない。大学なども自分たちの枠を出られない。日本企業が次に行く際に、「新しい技術に常識を越えた発想」で取り組むことが大事。他方で、品質保証・規制を気にするあまり、オープンイノベーションがたちゆかない傾向。そういう発想だと、新規参入組に負けてしまう可能性はある。一方、新規参入組はフレッシュではあるが、規制対応などノウハウに壁がある。LLP(リミテッド・ライアビリティ・パートナーシップ)などを作って、既存事業者・新規参入組、お互いに投資し合っ
てトライすることもできるのではないか？

2 ベンチャー向けの投資を行う上でのポイント:「人を見ること」など

- ・ グローバル企業の基本的な考えは、ビジネスは人であり、極端に言えば技術は買ってあげれば良いと考える傾向が強い。ネットワークがキモ。どれだけその人を信じられるか。
- ・ 日本で医療系ベンチャー企業に投資する際、「経営チームの組成」が課題。創業時は起業家がいるが、成長に当たってチーム組成が必要。チーム組成に投資家が汗をかかないといけないのではないか？技術に投資することにもチャレンジはしているが、ベンチャー設立に当たってファウンダーを組成するのに時間がかかるし、チームを組成するには課題が多い。
- ・ 成功事例の積み重ねが重要。楽天の、大手にも拘わらず、「人を見て投資をする」ベンチャーマインドに敬服。米国であれば、必ず誰かの知り合いという側面があるが、日本ではそうしたエコシステムが出来ていない。そうした中では、自分の信用を業界の中で上げていこうとすることが大事であり、そうした成功事例からサイクルが動き出さない限り、人の問題は解決しない。
- ・ 自分で発掘して投資して育てると、米国より日本では時間コストがかかる。技術を見つけて、人に投資して、しかも足りないバリューチェーンを足しながら、かつEXIT先を日本で見つけなければならない。となると、同じ時間をかけるなら海外で、と考える一方、日本は未開拓になっている。大学は知財などで弱いがポテンシャルはあるので、そういうところのサポートを行い、土俵に乗ってくる人及び技術が出てくれば、検討対象となってくる。
- ・ (一方、ベンチャー側から見ると)投資家につき現場レベルでの理解者は少ない、という印象。

3 医療分野と、他の事業分野の融合可能性

- ・ 医薬品と医療機器のコラボは今後避けられない。そのため、お互いの認識合わせが必要。医療機器業界としては、医薬との距離を詰めていくことも大事である。
- ・ 今後ブレイクできる開発のポイントとして、根本的に材料を新しい物に変える事などを考えており、(情報源として)大学機関と連携を図りながら技術を探索している。ただし、大学には開発の実務がこなせる人材や橋渡しできる人材が不足している。また規制承認から逆算して開発計画や事業計画を立てられる人材もいないと感じた。そのようなことから、外部機関の技術を自社でインキュベーションしていく体制構築の必要性も感じている。
- ・ 化学メーカーが新規事業として参入したい分野の一つが医療系(医薬も医療機器も)。そして、医療機器でのイノベーションでは素材が一つのカギ。そのため化合物、合成技術の活用を念頭に医療機器系と素材系のベンチャーキャピタルファンドの包括的な提携を締結している。これまでも、発酵会社がバイオ医薬品、繊維会社がダイアライザー(*13)、化学メーカーが再生医療など、日本においては異業種がイノベーションの入口となってきた歴史がある。

注釈:
(*13)ダイアライザー:半透膜などからなる透析装置であり、血液透析で用いる装置

【ロールアップ(事務局)】

- 日本で「異業種から医療分野に入っていく」という行為は、歴史的にはいくつかの事例が存在する。楽天の動きはその最新型であり、日本有数の大企業となりつつもベンチャーマインドを持ったまま、新たな展開を行おうとしているという意味で示唆に富む話である。同時に、3で記載のように参加メンバーの各企業でも、他事業分野との融合に向けた動きをスタートさせている。
- 但し全般的には、日本に米国のようなシステムがない中でどうしていくかは課題。公的支援による研究開発や産学連携の話もあるが、必ずしもニーズと合致したものにはならないし、実用化には多くの課題がある。企業のリスクテイクについても成功例が中々ないなか、常に壁となっている。医療機器開発に関しては、どのようなゴールを設定し、誰がどのタイミングでどのようなリスクを取っていくべきかといった役割分担を明示し、ゴールから逆算した取組をかなり早い段階で設定していくことが重要である。同時に、(医療機器や薬を)迅速に市場する観点から、「個人の活力」を活かす仕組みづくりも大事である。
- ディスカッションで上がった「課題」を幾つか集約すると以下のようなイメージとなる。
 1. 異業種からの参入時: リスクテイクのあり方についてのマインドセット
 2. 人材面: 投資対象となりうる人材・案件の、国内における醸成
 3. 他事業分野との融合: 情報の流通含めオープンイノベーション推進に向けた環境の整備
- これらに対する課題対応は、例えば以下の項目などが考えられる。
 1. 大学などから投資に適した技術が生まれる環境を、政府のみならず企業側も働きかけ作っていくこと。また、こうした投資に適した技術を、リソースを持つ者に適切につなげるような環境を作っていくこと。
 2. 投資対象となり得る「大学・企業からのスピンオフ」を促進する仕組みづくりや、そうしたスピンオフを志向した際に、投資対象となり得る製品又は技術に対し、大学・企業が困り込みに走らないための環境整備。
 3. 医療機器開発のゴールの明確化とそれまでの取組を開発初期の段階(コンセプト設計など)から相談できるような仕組み作り。
 4. 同時に、企業が「大企業病」に陥らないために出来ることを検討する必要がある。実効性のあるオープンイノベーション環境作りを、様々な角度から実施していくことが重要。(リスク評価や収益性評価に関する情報シェア含め)
 5. 日本企業による医療機器分野への新進出の活性化に関し、現状新進出する場合は、限定的な国内マーケットを背景に、海外企業のM&Aが中心となっているが、その場合、新規案件探索をする場合の接触先については、より多様な案件紹介ルートを整備できれば有用。

第3回 将来を見据えたイノベーションスタイル

(プレゼンター: US-Japan Medtech Frontiers ケン・マクドネルCFO)

【概要】

- 米国においてスタートアップ企業での数多くの経験と、日本企業での経験双方をあわせ持つケン・マクドネルCFOに、Competing For The Futureというテーマで、日本企業がイノベーションをどのような形で起こしていくことが可能か、という点を、実例を踏まえつつ、講義頂いた。今回はスピーカーとQ&Aパートも多かった為、その点も含め、報告を行う。また、ディスカッションパートでは、今回は株式会社産業革新機構(以下「INCJ」)・芦田執行役員より、本件に関連するファイナンス事例を幾つかご紹介頂いた。

【プレゼン内容】

- プレゼンパートは大きく分けて、以下の4点。
 - 医療機器業界の今日と将来
 - イノベーションをスパークさせるビジネスモデルのあり方について
 - スタートアップと大企業のイノベーションスタイルの比較
 - コラボレーションに関するコメントや、上記全般からのテイクアウェイ
- 「大企業が抱えるリスク」という観点では、
 - 安全圏に留まろうとする傾向
 - マーケットへの接近が遅くなる傾向
 - 硬直的な組織体制
 - 今日のビジネスに注力し、将来への注力が限定的

という点も指摘され、その点については洋の東西を問わずの共通項として整理される部分もあった。

【Q&Aパート】

Q. 大学、中小企業、医療機器関連以外で技術を持つ異業種のメーカー(家電、自動車、等)につき、大手医療機器メーカーの協働相手としてどのように評価するか。(日本企業を想定)

A. 今後検討すべき大事なトピックであり、いくつかの可能性が提示できる。1つは自動車に関連するような業界について(自動運転、人工知能、ロボット等)。例えばロボット分野では、今後ヘルスケア関連との協働を行っていくべきだろう。またIT分野についても、今後はヘルスケア分野への取り組み余地がある。

また、各種医療機器は例えばセンサーやトランスデューサー(変換器)、レーザーなど、小型化が求められているが、日本およびドイツでは、緻密な要求について、医療機器メーカーでなくても対応できるだろう。(医療従事者の力を借りずに)一人で健康管理をすることや、記憶力を強化する、といった「空想にも思えること」にグーグル等のバイエリア企業は取り組んでいる。こうした機器のための部品の小型化を考えると、日本が貢献できる場所は大きい

Q. グーグル等の異業種企業が医療分野で新しい取り組みをしようとしているとのことであったが、例えば既存の米国の大企業はこういった流れに自らの力で対応できるか?もしくは誰かと協働するという流れがあるのか?

A. 米国大企業も対応についてアグレッシブに検討し、パートナーを探している。

Q. リスクの見方・考え方について、日米ではどのような違いがあるか。

A. 日本では終身雇用の構造により、個人がリスクを取ることを恐れる傾向にあると感じている。もちろん、米国でもリスクを取ることは難しく、同じ過ちを2度犯すと、レピュテーションを失ってしまう。

リスクマネジメントについて言えば、企業間の協働は一つの方法である。例えば、パートナーを信頼のもとに選び、パートナー側が自社の苦手分野において決定権を有すなどの形を取ることで、対話・スピード・成果等をより充実させ、リスク低減を図る、という方法もある。

Q. 大手企業とスタートアップ企業を比較したとき、大手企業の方がキャッシュ、人、研究施設等が整っているにもかかわらず、多くのインベンションやイノベーションは大手企業ではなくスタートアップ企業から生まれている。オペレーティングスタイルの違いに関する指摘もあったが、そのほかにスタートアップが大手企業にできないことを実現できている要因があるか。

A. 自身の経験から、創設者がカギとなっていると感じている。(具体例を述べつつ)成功しているベンチャー企業は、創設者の影響力が非常に大きいと感じている。

【ディスカッション(主たるコメント/尚、コメント内容は並列)】

1. 日本において大企業がどのように「コラボレーション」を行うことが可能か？また、異業種の参入に関してはどうか？

今回のプレゼンを受け、大企業が抱えるリスク(スピードよりも完璧さを求める、等)や課題は見えるが、その先が難しいと感じている。例えば日本では、あまりスタートアップ企業がなく、また大企業自身が技術を持っているという状況においてどう考えるべきか。海外企業との協働も一つの方法だろう。日本の中でどのように考えていくのかについてのモデルケースを示す、というのもあり得る。

また、リスクという観点で言えば、異業種や、製造だけを行いOEMを供給する企業と「リスクを取れる企業」をどのように結びつけていくのかを考える必要もある。

2. INCJは近時武田薬品の研究のスピナウトにファイナンスをつけたが、その点について。また、将来技術・サービスなどへの視点について(以下、INCJ芦田委員より事例のご紹介)

(事例1)

今年の3月に武田薬品の腎・代謝・循環器領域の開発プロジェクトと研究開発の人員をカーブアウトし、新会社(スコヒアファーマ)を立ち上げた。INCJ(マジョリティ)、武田薬品、メディカルホールディングスが出資している。これには、武田薬品の視点、INCJの視点、及び当事者の視点があると思っている。

武田薬品は事業領域の選択と集中をするべく、研究開発を3つの領域(癌、中枢神経、消化器)に絞った。また、そのことが可能になった要因の一つとして、マネジメント(人)の影響は大きいといえる。

一方、今回のディールは日本で初の「大手製薬企業からカーブアウトしてベンチャー企業が立ち上がる」という事例(欧米では既に成功事例あり)だが、INCJは2つの視点を持っている。1つは製薬業界の視点で、本件は日本の大手製薬企業が事業の入れ替えを行い、その際にファンドを活用する、というモデルケースとなった、という点。2つめは、ベンチャー業界の視点で、本件の成功により、アセット(創薬パイプライン)(*14)のみならず人材の流動化を促していきたい、という視点である。実際に、本件は、会社発足時のエクイティサイズが100億円、パイプラインが8つあるという形であり、このような形で生まれる大型バイオベンチャーは日本で初めてである。

最後に一番重要な当事者(武田薬品から新会社に来た人たち)の視点がある。彼らは自ら手を挙げ、選ばれた人たちであり、士気・モチベーションが高い。そして、ここでもやはり経営者が大事である。是非、日本を代表する創薬ベンチャーに成長してもらいたいと思っている。

注釈:

(*14)アセット(創薬パイプライン):医薬品を開発するにあたり、研究開始から承認・発売にいたるまで、基礎研究・非臨床試験、臨床試験(Phase1~3)、申請・承認というプロセスを経るが、その過程にある開発品を「パイプライン」と呼称する。

(事例2)

経済産業省が第4次産業革命やSociety 5.0を掲げている。INCJもAIやIoTが重要な領域として認識している。INCJは医療機器の分野では無く介護分野だが、シーディーアイ(Care Design Institute)という会社への投資を2017年4月に発表した。母体となっているのは、介護施設大手のセントケア・ホールディングスである。セントケアが埼玉県和光市にて実証研究をしてきた、AIを利用してケアプランを作成するという事業をセントケアからスピンオフして新会社を立ち上げたものである。INCJや他の介護事業者も出資している。AIエンジンについては、スタンフォード大学のアカデミック・スピンアウトともアライアンスを組んでいる。

3. 日本の「医療機器」メーカーでスピンアウトのような事例は起こりうるか？

- 一般論からすると、国内では事業の再編・統合は、相当な危機状態、あるいは危機意識を持った経営者の下で生まれるものである、というのも一つの実態。海外は違うかもしれないが、日本の場合は危機感が無い限り、ドラスティックなことがなかなか起こらないのではないかと。そこでも転換を促すのはやはり経営者などの「人物」という側面もあろう。
- 多くの製造業からすると医療分野は収益性が高く見える(「隣の芝は青い」)。しかし、実際に医療分野に手を出してみると、規制が多い等の大変さを知ることとなる。従って、「隣の芝は青い」程度のコミットメントや戦略性では、どこかでつまづくこととなる。
- ジョイントベンチャーにしても当事者同士だけでは難しい。異業種の「医療機器いいかな」という思いと、医療機器側の「こういう技術がほしい」という思いだけによるジョイントベンチャーでは、戦略がないまま進んでしまう可能性がある。本当はそこに戦略やリーダーシップを持った第三者が入りながらジョイントベンチャーを作っていく、というのが必要なのではないか。

【ロールアップ(事務局)】

- 第1回・第2回はスタートアップ環境に着目してきたが、今回は大企業からのアプローチ。特に、イノベーションをどのようにコラボレーションの中から起こしていくか、という点を、米国での環境なども踏まえつつディスカッションを実施した。
- ディスカッションの中で上がった「課題」を幾つか集約すると以下のようなイメージとなる。
 - コラボレーションのあり方:イノベーションを生み出す一助としては、戦略的なコラボレーションも重要だが、現実にはなかなかそういった形が生まれていない
 - 人材:「マネジメントに関する人材」「ファウンダーの存在の重要性」いう点に繰り返し立ち戻る部分もあり、その人材層の厚みについて
- これらに対する課題対応は、例えば以下のような項目が考えられる。
 1. コラボレーションについては、モデルケースをどのように作るか、また、異なる事業者の繋ぎ役をどのように設けるか、また困った際だけでなく、適切なタイミングでのコラボレーションが重要である。Q&Aにもあったように、リスクマネジメントしての協業という観点もあり、こうした環境を醸成していくための企業における戦略構築の活性化。
 2. 人材の厚みについては、スタートアップ環境においても議論となってきたが、大企業などのマネジメント側についても同様のことが言える。特に、イノベーション・マネジメントを行うという経験を積むための環境整備や経験共有なども、中長期的には重要となる。

第4回 アカデミアが提供するイノベーション・インフラ及びガイド人材

(プレゼンター: 東北大学病院 特任准教授

臨床研究推進センターバイオデザイン部門 中川副部門長)

【概要】

- 東北大学では、2014年から「東北大学病院ベッドサイドソリューションプログラム・Academic Science Unit(ASU)」を開始し、医療現場のニーズに沿った事業の構築を目指す開発者の為の場所を提供してきた。同時に、「真のニーズをどうやって見つけるか」という方法論を組み入れる為、スタンフォード・バイオデザイン・プログラムと提携した「ジャパン・バイオデザイン」(JBD)を2015年から開始している。このASUとJBDという二つの車輪をベースに、医療現場及び大学からイノベーションを生み出す為の取り組みを行ってきた中川氏より、これまでの成果及び現時点で感じる課題などを説明頂いた。
- 本報告書ではプレゼンテーションに含まれた「制度設計」の詳細記載は割愛するが、この枠組みを有効に成立させる為、細心の注意を払いつつ、制度設計がなされていることを特に付言しておきたい。

【プレゼン内容】

- プレゼンテーション・パートは大きく分けて以下の4つ。
 - なぜ医療現場を産業に「開放」するのか？
 - ASUの制度設計
 - ASU+バイオデザインの制度設計
 - 日本ならではのValue Factoryを構築するための制度設計
- これまでの取り組みの中で多くの成果が得られているが、その一方、「不足しているもの」として
 - 経験
 - メンターの存在
 - 「ハタラキカタ」の多様性という点についてもコメントが為された。

【質疑・ディスカッション】(Q: 委員からの質問、A: 中川先生の回答、C: 委員からのコメント)

1. 大学と一緒に共同開発するケースでの課題

C. 起業時のポリシーもあり、社内では「シーズが重要である」という教育を踏まえ、シーズ・オリエンテッドな意識があり、ニーズへの意識が乏しい。自分達が考えたものを開発するのが設計である、という意識がある。ニーズオリエンテッドの話をし続けているが、なかなか心を打たず、実際に現場でニーズを知ることとなり、そのニーズの背景等が理解されないケースも多い。大学・病院との連携、勉強の場を提供しているが、どうしても現場ではなく頭が先行する。いまでもギャップがあり、日々苦勞している。

A. 企業には色々な目的がある。社員に「教育を受けさせたい」という企業に対しては、病院側の課題としては「何のメリットがあるのか」という話になるので、バイオデザイン部門は(病院の従事者に対する)インセンティブ部門であるともいえる。これをどのようにするかという点については苦勞しているが、有り難いことにこれまでのところ、ほぼ問題はない。コンフリクトの制御がそれなりに上手くいっているのだと思っている。企業の段階に応じて、「教育に対するマインドセット」を変えていく必要があり、機が熟すまでは、そのマインドセットを見ていかなければならない。

C. その通りだと思う。これまでは、先生方も企業からのメンバーを客だと思い、厳しいことを言わず、メンバーである設計者は「先生が良いって言っていた」と考えるという悪い方向にいつまいていたが、その後、「これは違う」と指摘してくださる先生方がいらっしや、ようやく企業側もうまく行くようになっていて、というようなことを自社においても実感している。

2. 「事業化」の観点

C. 技術者がシーズ・オリエンテッドで進んでしまうという話があったが、大学の開発において抜けているのは「ビジネス的な観点」だと感じている。それをアカデミアに求めるのは難しい点も理解しているが、もう少しビジネス的な要素を理解してもらえれば、色々話が進みやすいのでは、と感じている。

A. 現在、プログラムとしては、大学と企業の間に入って、お互いに良いものを作るべく、ビジネスにするのには厳しいものを指摘したり、企業側に「この先生のこういうところを見てくださいか」と伝えたりというようなことを行っている。

Q. 実際に来る方は、エンジニアの方が多いのか？

A. チームの立て付けとしては、5名の方が正式な登録メンバー。5名のメンバーは、エンジニア(エレクトリカルエンジニア)の他、営業も入っており、また男女比や年齢も考慮されている。

Q. 医療機器のニーズをとらえることだけではなく、医療機器開発の重要な目的は事業化であり、つまり「規制承認を取得すること」であると考えている。我々は開発において、規制承認を取得する為に必要な開発のマイルストーンを計画し開発に取り組んでいるが、東北大学ではどういう人がどのように開発や事業化に取り組んでいるか？

A. その部分は「オール東北大学」というスタンスで対応している。プログラムを始めたら、開発のレベル感や、何年くらいやるのか、等のスタンスを確認する。また、レギュラトリーに関しては、ある程度フィージビリティが出始めたら、審査経験豊富な先生にブレインストーミングとして話を聞きに行ったり、ふさわしい人がいない場合、コミュニティの色々な人に聞いたりしている。「できることは先にする」というスタンス。

3. 「人材」について。またエコシステムの中での役割。

C. 米国のインキュベーション施設との違いという観点でいうと、米国では1-2ラウンド経験した人たちが常駐していた、という点が異なるかと思う。なぜそうした人達が常駐しているかという点、レギュラトリーや、支援や保険償還へのアクセスをしっかりとさせるため。また、ベンチャー企業が入居しているので、起業家が明確な意思を持っているという点も異なるかと思う。「ここをつかんでいきたい」「ここに会いたい」「だからネットワークを使う」という思いを持っている。メンターのように、アドバイスやコンタクトをしてくれる。バイオデザインを新たに卒業した人材は、こうした人材に重なるのかもしれない。

また、エコシステムがどのように上手くいくのか・循環するのかを考えると、ニーズに関する説明もあったが、結局どれくらいの市場性があり、またそのエグゼキューションが可能か、実際にはハードルが高いのではないか、という不安が常にあると思う。どれだけニーズがあっても「3年後に売れるのか、3年後に違うものが出てきてしまうのではないか」といった点の見極めなどが必要。その辺りのトランスレーションにも期待をしたい。

Q. バイオデザインに取り込んでいる人材に関して、どのような可能性を感じているか？

A. ようやく3年で、定員オーバーしてきたという状況。まずはこの人達をロールモデルとして育てていきたい。同時にASUにも企業が年間で何十社か入ってきており、大学側でもこれまでは企業と触れることが無かった中、知財の話からビジネスの話まで議論の裾野が少しずつ広がってきている。また、学生でインターンやバイトをしたいという人も増えており、こうした裾野の拡大も重要な点。

4. 大学発ベンチャーへの刺激

Q. ASUやバイオデザインは、どちらかといえば「大学・大学病院側が企業を受け入れる」というものかと思う。一方、大学の研究成果を大学の先生自身が実用化したいという思いは常に一定数あり、そこから生まれるのが大学発のベンチャーや、企業に対する共同研究やライセンスだと思う。ASUができたことにより、現場の医者等色々な方の企業との接点が非常に大きくなり、例えば知財に対する認識や知識が増えている。そのような中、大学の先生側が、自分の研究成果を実用化したいという考え方が増えるという変化があるのではないかと考えているが、その辺りはどうか。

A. 増えている。「自分のところのこういう技術でこういうことがしたい」という相談が明らかに増えている。あと、学生も非常に出入りしている。自分が医者の頃はビジネスに関する関心を発している人はいなかったが、最近は医学部生でピッチコンテストにて頑張る人も出てきている。また、東北経済産業局や経済産業省に支援していただき、BASICというプラットフォームを作り、過去7-8年で起業家等100名程の講演会を実施している。「自分もできるのではないか」と思うのが非常に大事ではないか。

【ロールアップ(事務局)】

- 東北大学の話は、まさに医療機器に関するイノベーションを大学として始めている取組。この研究会を4回実施し、それぞれの立場で議論をしてきたが、「医療機器のイノベーションを加速するエコシステム」という点では、第1回のBiomedical Solutionsの例のような取組も始まっており、中川先生の話もそうであり、こうした先行事例が存在していることが重要。
- ただし、「取組を支える仕組み」や「ベンチャー」が日本にまだ多くあるわけではない。同時に、異業種の企業や製販業者(*15)等、すでに医療機器の世界で取り組んでいる人も多く存在している。その間をどう繋ぎ、システムをどうしていくのか。「医療現場、製販、ベンチャー、異業種」、それぞれ違う見方をしている。医療機器は一般的な「製品開発」、「実用化」とは違うやり方をしていかなければならない中、それぞれの人たちが、自分達の立ち位置からどう出て行くか、どう協働できるか、がポイントであろう。
- 本日の件について話を戻すと、まさに本件は「大学の取り組み」という意味では先進事例だが、「大学全体」の議論で言えば幾つかの課題があろう。
 - 事例がまだ限定的である為、経験そのものの不足・メンターの不在などの「人的」な課題
 - 「事業化の観点」をどのような形で補完していくか？
 - 企業側の大学や医療現場活用に関するマインドセットや経験の蓄積
- こうした点についての課題対応としては、以下のような点が考えられよう。
 - 先進事例の支援や、その経験人材の有効活用(特にエコシステム構築の観点で)
 - 企業側において、シーズ・オリエンティッドからニーズ志向に切り替えていく為の方法論を学ぶ機会の強化

以上

- 本資料は、著作物であり、著作権法に基づき保護されています。著作権法の定めに従い、引用する際は、必ず出所:「日本政策投資銀行、経済産業省 医療・福祉機器産業室」と明記して下さい。
- 本資料の全文または一部を転載・複製する際は著作権者の許諾が必要ですので、当行までご連絡下さい。

(お問い合わせ先)

株式会社日本政策投資銀行
企業金融第6部 ヘルスケア室
Tel: 03-3244-1730
HP: <http://www.dbj.jp/>

経済産業省
医療・福祉機器産業室
Tel: 03-3501-1562
HP: <http://www.meti.go.jp/>

注釈:

(*15) 製販業者(医療機器製造販売業者): いわゆる医療機器メーカーのことであり、異業種のものづくり企業との対比で、既に製造・販売というプロセスに対する経験・対応がある企業を指す。